

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)

**Фармацевтический факультет  
Кафедра фармацевтической химии**

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела подготовки  
кадров высшей квалификации

 И.А. Титович

«14» июля 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

 Ю.Г. Ильинова

«14» июля 2019 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

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

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 2

№	Вид деятельности	Семестр
		2
1	Лекции, час.	-
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	18
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	4
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	
7	Самостоятельная работа, час	84
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (зачет), час	3,2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург - 2019

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 33.06.01 Фармацевтическая химия, фармакогнозия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1201.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), Вариативная часть.

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол от 21.06.2019 г. протокол № 9.

Рабочую программу разработали:

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии, кандидат  
химических наук, доцент

  
О.Ю. Стрелова

Доцент кафедры фармацевтической  
химии, кандидат фармацевтических  
наук, доцент

  
Н.И. Котова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии,  
протокол от 18.06. 2019г. № 11

Заведующий кафедрой фармацевтической химии,  
кандидат химических наук, доцент

  
О.Ю. Стрелова

Ответственный за образовательную программу:

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии, кандидат  
химических наук, доцент

  
О.Ю. Стрелова

Председатель методической комиссии фармацевтического факультета:

доцент кафедры фармакогнозии,  
кандидат фармацевтических наук,  
доцент

  
Е.В. Жохова

## 1. Место дисциплины в образовательной программе:

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 в очной форме обучения на русском языке.

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

Таблица 2.1

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

### 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<b>УК-4.2 Применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках</b>				
1. Уметь применять информационно-коммуникационные технологии для подготовки и представления результатов своего научного исследования		+		+
<b>ОПК-1.1- Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств</b>				
2. Уметь планировать работу по заданной теме научного исследования		+		+
<b>ОПК-4.1- Апробирует методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения</b>				
3. Умеет применять методы и методики фармацевтического анализа для решения задач научного исследования		+		+
<b>ПК-1.3- Изучает химический состав лекарственного растительного сырья, идентифицирует природные соединения и разрабатывает методы их выделения</b>				
4. Знать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний на различные группы БАВ		+		+
<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</b>				
5. Знать требования нормативной документации к разработке и валидации методов контроля качества лекарственных средств в различных лекарственных формах		+		+
6. Знать современные методы исследования лекарственных средств и технологии их производства		+		+
<b>ПК-2.2- Разрабатывает методы анализа лекарственных веществ и их метаболитов в</b>				

**биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и химико-токсикологической экспертиз**

7. Знать современные методы исследования лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах		+		+
--	--	---	--	---

**4. Содержание и структура дисциплины**

**4.1. Общая структура дисциплины**

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.	Особенности анализа двух и более компонентных форм. Сочетание методов разделения и измерения при оценке качества комбинированных лекарственных форм.(таблетки, растворы для инъекций, мази и т.п.). Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного определения биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность и воспроизводимость.
4.1.2	Применение физико-химических методов в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.	Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимых областях. Фотоколориметрический анализ. Люминесцентная микроскопия. Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная и атомно-абсорбционная спектрометрия. Инфракрасная спектрометрия комбинационного рассеивания. Молекулярные колебания, Взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК спектров лекарственных средств (ИК спектры стандартных образцов и стандартные ИК спектры), использованных в анализе. Спектроскопия магнитного резонанса, Физические основы. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Спектроскопия электронного парамагнитного резонанса. Масс-спектрометрия. Физические и

		химические основы. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.
4.1.3	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	<p>Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции и средство борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Государственная фармакопея, международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Стандарты качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Контрольно-разрешительная деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзора). Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Российское законодательство как средство борьбы с данной проблемой. Федеральные законы. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Необходимость системного выявления фальсификатов в Российской Федерации. Этапы приостановки обращения фальсифицированных лекарственных средств. Необходимость введения уголовной ответственности за производство, распространение и хранение фальсифицированных, недоброкачественных препаратов и незаконных копий лекарственных средств.</p>
4.1.4	Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	<p>Способы визуальной оценки. Использование специальных аналитических методик (ТСХ, ВЭЖХ, ИК-спектроскопия и др.). Рекомендации ВОЗ ООН. Приоритетные методы обнаружения</p>

		<p>фальсифицированных лекарственных средств в США, Японии, Германии и других странах ЕС. Рекомендации и подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств, разработанные отечественными специалистами. Использование теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм. Использование хроматографических методов (ВЭЖХ, ГЖХ), ИК спектроскопии в анализе чистоты субстанций. Экспресс-анализ выявления фальсифицированных лекарственных средств.</p> <p>Унифицированные методы оценки качества лекарственных средств, используемые при выявлении фальсифицированных лекарственных средств. Показатели внешнего вида, растворимости, физические константы как критерии подлинности и чистоты лекарственных средств. Проведение приёмочного контроля лекарственных средств в аптечных учреждениях. Упаковка, маркировка. Химические, физические и физико-химические методы определения примесей. Стандартные образцы. Их виды и использование в фармацевтическом анализе. Методы количественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Применение хроматографических и спектральных методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств. Тесты для быстрого обнаружения фальсификатов (экспресс-анализ). Комбинирование ТСХ с цветными реакциями и ИК спектроскопией. Применение газожидкостной хроматографии (ГЖХ) и высокоэффективной жидкостной хроматографией (ВЭЖХ) для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств. Особенности использования данных методов для выявления фальсификатов (подлинность, количественное определение).</p>
4.1.5	<p>Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных</p>	<p>Требования к условиям хранения лекарственных средств, включая активные фармацевтические субстанции и готовые лекарственные формы. Особенности хранения лекарственных форм аптечного</p>

веществ.	изготовления. Требования нормативной документации к хранению лекарственных средств.
----------	---

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
<i>Не предусмотрены</i>			

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
1. Общие требования в оценке качества лекарственных средств и лекарственных форм.	0	4	1,2	Изучение теоретического материала по теме практического занятия, выполнение расчетно-графической работы, выступление с докладом по теме занятия, написание теста.
2. Применение физико-химических методов в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.	0	4	3, 4, 5, 6, 7	Изучение теоретического материала по теме практического занятия, выполнение расчетно-графической работы, выступление с докладом по теме занятия, написания теста.
3. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	0	4	3, 4, 5, 6, 7	Изучение теоретического материала по теме практического занятия, выполнение расчетно-графической работы, выступление с докладом по теме занятия
4. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	0	4	3, 4, 5, 6, 7	Изучение теоретического материала по теме практического занятия, выполнение расчетно-графической работы, выступление с докладом по теме занятия
5. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных веществ.	0	2	3, 4, 5, 6, 7	Изучение теоретического материала по теме практического занятия, выполнение расчетно-графической работы, выступление с докладом по теме занятия



Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1.	Самостоятельная работа с Государственной фармакопеей РФ или фармакопеями других стран, и др. НД, подготовка реферата и доклада <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a> .	1-7	20	1
2.	Самостоятельная работа с Государственной фармакопеей РФ и др. НД по видам физических и физико-химических методов анализа, подготовка реферата и доклада <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a> .	1-7	20	0
3	Решение расчетно-графических задач <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a> .	1-7	20	0,5
4	Решение тестовых заданий <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a> .	1-7	4	0,5
5	Подготовка к зачету <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a> .	1-7	24	2

### 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся практические занятия. Проводятся консультации для подготовки материалов самостоятельной работы.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a>
Консультирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a>
Контроль	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

<b>1. Технологии проблемного обучения</b>
<b>Краткое описание применения:</b> Самостоятельная деятельность обучающихся по решению выданных преподавателем расчетно-графических работ по отдельным темам дисциплины
<b>2. Мини-конференция</b>
<b>Краткое описание применения:</b> Технология мини-конференции используется в форме учебно-научного доклада. Аспирант делает доклада по теме, посвященной методам и методикам анализа, применяемым при выполнении НКР. Доклад должен содержать актуальную информацию по выбранной теме, продолжительность доклада 7-10 минут, желательно иллюстрация в форме презентации (7-10 слайдов).

## 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Стандартизация лекарственных средств» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в письменном решении расчетно-графических работ, представлении двух докладов с презентацией или написанием реферата (по выбранной теме на двух занятиях) а также решение с тестовых заданий по двум разделам дисциплины.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства <sup>1</sup>
4.1.1 Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.	Доклад-презентация (реферат), тест
4.1.2 Применение физико-химических методов в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.	Доклад-презентация (реферат), тест
4.1.3 Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	Доклад-презентация (реферат), решение расчетно-графических работ
4.1.4 Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	Доклад-презентация (реферат), решение расчетно-графических работ
4.1.5 Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных веществ.	Доклад-презентация (реферат), решение расчетно-графических работ

#### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** (итоговая по дисциплине) проводится в виде оформления портфолио.

По результатам освоения дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 2	Зачёт	Портфолио

#### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды	Индикаторы достижения компетенций <sup>2</sup>	Формы аттестации
------	--	------------------

<sup>1</sup> Наименование оценочного средства в соответствии с таблицей в ФОС

<sup>2</sup> Если по образовательной программе не сформулированы индикаторы, указывается формулировка компетенции

компетенций ФГОС		Текущий контроль				ПА <sup>3</sup>
		реферат /доклад	решение расчетн о- графиче ских работ	тест	портфо лио	
УК-4	УК-4.2 Применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках	+			+	
ОПК-1	ОПК-1.1- Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств	+			+	
ОПК-4	ОПК- 4.1 Апробирует методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения	+			+	
ПК-1	ПК-1.3. Изучает химический состав лекарственного растительного сырья, идентифицирует природные соединения и разрабатывает методы их выделения	+	+		+	
ПК-2	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	+	+	+	+	

#### 6.1.4. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 2
		Зачет
		Портфолио
УК-4.2	1	+
ОПК-1.1	2	+
ОПК-4.1	3	+

<sup>3</sup> ПА – промежуточная аттестация

ПК-1.3	4	+
ПК-2.1	5,6	+
ПК-2.2	7	+

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине.

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине. Зачет

**Текущий контроль** проводится на практических занятиях.

Аспиранты отвечают на задания 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.

В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио аспиранта. Портфолио предоставляется в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

## 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
<b>Портфолио</b>				
<b>УК-4</b>	УК-4.2 Применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках	Все элементы портфолио	Не способен представить результаты, допускает ошибки, не может самостоятельно исправить даже при помощи преподавателя	Способен представить результаты, допускает ошибки, но может самостоятельно их исправить или при помощи преподавателя
<b>ОПК-1</b>	ОПК-1.1- Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств	Все элементы портфолио	Не способен составлять план научного исследования, допускает ошибки, не может самостоятельно исправить даже при помощи преподавателя	Способен составлять план научного исследования, допускает ошибки, но может самостоятельно их исправить или при помощи преподавателя

<b>ОПК-4</b>	ОПК-4.1- Апробирует методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения	Все элементы портфолио	Не способен апробировать методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения	Способен апробировать методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения
<b>ПК-1</b>	ПК-1.3. Изучает химический состав лекарственного растительного сырья, идентифицирует природные соединения и разрабатывает методы их выделения	Все элементы портфолио	Не способен определить химический состав лекарственного растительного сырья и определить методы их идентификации	Способен определить химический состав лекарственного растительного сырья и определить методы их идентификации
<b>ПК-2</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	Все элементы портфолио	Не способен определить рациональные подходы к разработке, совершенствованию, валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств синтетического и растительного происхождения	Способен определить рациональные подходы к разработке, совершенствованию, валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств синтетического и растительного происхождения
	ПК-2.2. Разрабатывает методы анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга,		Не способен определить рациональные подходы к разработке методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах	Способен определить рациональные подходы к разработке методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах

	судебно-химической и химико- токсикологиче-ской экспертиз			
--	--	--	--	--

#### 6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Результаты сдачи аспирантом зачета оцениваются в категории «зачтено - не зачтено». Оценивание сформированности компетенций осуществляется путем оценки полноты портфолио. Оценка «зачтено» выставляется аспиранту, если предоставлено полное портфолио.

### 7. Литература

#### *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=UCN&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCN&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. Быковский, 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-спектроскопии 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=RMA  
RCID=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-](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA)

bin/irbis64r\_15/cgiirbis\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA  
RCID= 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-](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA)  
bin/irbis64r\_15/cgiirbis\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA  
RCID=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.

#### *Дополнительная литература*

1. Фармакопея США. Национальный формуляр: USP 29/NF 24: сб. стандартов: в 2 т. - М.:

ГЭОТАР-Медиа. - ISBN 978-5-9704-1186-5. Т. 1. - 2009. - 1624 с. + 1 эл. опт. диск (CD-ROM).

2. British Pharmacopoeia. I–IV Vols. – London, 2013. – 4246 p.

3. European pharmacopoeia. – 7 rd ed.– Strasbourg: Council of Europe, 2010. – P. 2416.

#### *Интернет-ресурсы*

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	The Fitness for purpose of analytical methods : a laboratory guide to method validation and related topics [Electronic resource] / ed. B. Magnusson, U. Örnemark.– 2 <sup>nd</sup> edition. – 2014. – Mode of access : <a href="https://www.eurachem.org/">https://www.eurachem.org/</a>	Требования к проведению валидации аналитических методик
2	ФЭМБ [Электронный ресурс]: федеральная электронная медицинская библиотека. — Электрон. текстовые данные. — 2011-2019. — Режим доступа : <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a> . — Загл. с экрана.	Государственные Фармакопеи РФ, требования к валидации аналитических методик, ОФС и др.

## **8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины**

### **8.1. Учебно-методическое обеспечение**

1. 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]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1986>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

### Методические разработки:

1. Анализ готовых лекарственных форм: лабораторный практикум / Е.И. Саканян, В.Ю. Подушкин и др. – СПб.: Изд-во СПХФУ, 2011. – 72 с.

2. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках: методические рекомендации к лабораторному практикуму. 4-е изд. / И.Г. Витенберг, Н.И. Котова, В.Ю. Подушкин, М.П. Блинова. – СПб., Изд-во СПХФА, 2014. - 76 с.

3. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке [Электронный ресурс]: методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова, В.Ю. Подушкин, Н.И. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. — 96 с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCN&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001757-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCN&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001757-SPHFU) — Загл. с экрана.

### 8.2. Программное обеспечение

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

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1.	Программа для СФ-2000	Проведение экспериментов	Научно-исследовательская лаборатория кафедры фармацевтической химии

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	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

### 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы



1. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>. — Загл. с экрана.
2. КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Програмный продукт.
3. Korean Journal Database : [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
4. MEDLINE : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
5. SciELO Citation Index : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
6. Science Citation Index Expanded : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
7. Social Sciences Citation Index : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
8. ЭБС Юрайт : [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://biblio-online.ru/bcode/433109> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст : электронный
9. Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T). - - URL : <http://www.elsevierscience.ru> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст: электронный
10. Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайделберг], [Лондон] - URL : <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст: электронный

## 10. Материально-техническое обеспечение

### Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

### Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
<i>Не требуется</i>			

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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство	Предназначено для обучающихся с	Учебно-

	портативное для увеличения DION OPTIC VISION	нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель 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)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» 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)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий<sup>4</sup>

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Слайд-конспекты лекций и основных тем семинарских занятий	Иллюстративные материалы для проведения лекционных занятий	Рабочий компьютер в аудитории каф. фармацевтической химии для проведения занятий, а также ЭУМК по дисциплине

Лист актуализации рабочей программы по дисциплине  
**Б1.В.ДВ.01 01 «Стандартизация лекарственных средств»**  
 Направление подготовки: 33.06.01 Фармация  
 Направленность (профиль) Фармацевтическая химия, фармакогнозия

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола совета факультета СПХФУ	Подпись ответственного
1	В связи с обновлением программного обеспечения, актуализацией перечня доступной учебной литературы, в связи с продлением договора на использование электронных-библиотечных систем, а также изданием авторских учебных пособий внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине Раздел 7. Литература; Раздел 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины	Протокол от 29.06.2020 года, протокол №7	