

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

 Сливкин А.И.  
подпись, расшифровка подписи

10.06.2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.ДВ.01.01 Современные аспекты стандартизации лекарственных**  
**средств**

*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:

33.06.01 Фармация

2. Профиль подготовки / специализация Фармацевтическая химия, фармакогнозия

3. Квалификация (степень) выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

4. Форма обучения: заочная\_\_\_\_\_

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы: Сливкин А.И., д.фармац.н., проф.

---

---

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета № № 1500-08-05 от 29.05.2019

8. Учебный год: 2021/2022 (год поступления 2019) Семестр(ы): 6 семестр\_\_\_\_\_

### 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

– углубление теоретических и практических знаний и умений в области повышения уровня стандартизации лекарственных средств с использованием физических, химических, биологических, микробиологических, инструментальных методов создания контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов;

– совершенствование знаний по гармонизации, экспертизы современной документации, нормирующей показатели качества лекарственных средств соответствии с национальными и международными стандартами;

– формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской и научно-педагогической деятельности.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части. Курс предполагает наличие у аспиранта знаний в области новых принципов по стандартизации лекарственных средств по вопросам строения, физических и химических свойств лекарственных веществ, методов фармакопейного анализа для контроля качества лекарственных препаратов и изменений, происходящих при хранении, основанных на знаниях по неорганической, аналитической, органической химии, физической и коллоидной химии, биохимии, фармацевтического анализа, биофармации в объеме программы высшего и послевузовского профессионального образования.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертации по научной специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики), блоку 3 (научные исследования) и блоку 4 (Государственная итоговая аттестация) программы аспирантуры.

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ОПК-4	готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ОПК-5	способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных
ПК-5	способность и готовность к контролю качества лекарственных средств и лекарственного	знать: теоретические основы проведения аналитических испытаний ЛС. уметь: проводить аналитические испытания ЛС

растительного сырья
---------------------

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом) — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		6 семестр		...
Аудиторные занятия	2	2		
в том числе:				
лекции				
практические				
ИЗ	2	2		
Самостоятельная работа	66	66		
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – _ час.)	4	4		
Итого:	72	72		

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Индивидуальные занятия</b>		
1.	Развитие методов фармакопейного анализа в РФ и за рубежом.	Критерии фармацевтического и фармакопейного анализа. Методы исследования в фармакопейном анализе. Этапы фармакопейного анализа. Внедрение новых методов фармакопейного анализа на основе последних достижений в хроматографии, сенсорном анализе. Роль фармакопейного анализа в контроле качества вспомога-тельных веществ, остаточных органических растворителей.
<b>2. Самостоятельная работа</b>		
2.	Основные принципы и подходы к проблеме стандартизации ЛС; гармонизация требований к качеству ЛС.	Виды и категории стандартов. Стандарты качества ЛС. Структура и содержание стандартов. Фармакопейные статьи (ФС). Виды ФС. Особенности разработки ФС и монографий на ЛС. Фармакопеи как сборник стандартов на ЛС. Российская, зарубежные фармакопеи. Вопросы гармонизации требований к разработке стандартов на ЛС.
3.	Концепция государственного контроля качества	Развитие системы нормативно-правового регулирования экспертизы и регистрации ЛС. Государственная экспертиза качества,

	лекарственных средств в соответствии с законом «об обращении ЛС»	эффективности и безопасности лекарственных средств. Современное состояние и пути дальнейшего развития контроля качества ЛФ.
4.	Валидация фармакопейных методик. Роль валидации в вопросах гармонизации норм качества ЛС.	Методологические основы выбора аналитических методов для фармакопейного анализа ЛС. «Диаграмма надежности» для ЛС. Валидация аналитического метода. Принципы валидации. Параметры валидации аналитических методов как основа для формирования системного подхода к выбору методов оценки качества ЛС.
5.	Положения, касающиеся научных основ разработки, производства и применения ГСО.	Методологические основы создания и применения стандартных образцов в фармакопейном анализе. Требования к стандартным образцам. Современные требования к фармакопейному анализу в условиях использования государственных стандартных образцов. Методы, требующие наличия стандартных образцов. Требования к исходному материалу для стандартных образцов. Контроль качества стандартных образцов. Первичные и вторичные образцы.
6.	Нормативные документы, регламентирующие оценку качества, применение ГСО ЛС; вопросы гармонизации требований к ГСО.	Положение о государственных стандартных образцах ЛВ. Государственные стандартные образцы ЛВ – общая фармакопейная статья в ГФ. Содержание данных документов включает материалы и достижения 24-го издания фармакопеи США, Европейской фармакопеи. Критерии и нормы качества стандартных образцов, их использование. Обеспечение валидности аналитических методов при использовании ГСО. Повышение уровня стандартизации ЛС. Оценка уровня качества ГСО. Методы, используемые для оценки качества ГСО.
7.	Проблемы стандартизации гомеопатических ЛС, иммунологических препаратов. Новые подходы.	Разработка фармакопейных статей на гомеопатические ЛС. Требования к разделам ФС на гомеопатические ЛФ. Специфика стандартизации и контроля качества гомеопатических ЛС. Пределы необходимости и достаточности объемов, их нормирование в зависимости от свойств БАВ. Стандартизация матричных настоек. Стандартизация иммунологических препаратов. Методы анализа при контроле качества иммунологических препаратов. Иммуноферментные тест-системы.
8.	Стандартные образцы примесных соединений	Классификация примесей по источнику получения, классификация примесей по их природе (USP) – 5 групп. Остаточные растворители как примесь, их классификация. Нормирование органических примесей в ЛС по нормативным документам ЕС и США. «Профили примесей». Факторы, влияющие на стабильность чистоты субстанций. Стандартизация примесей с

		помощью ВЭЖХ и хромато-масс-спектрометрии.
9.	Информационные стандарты. Роль данных стандартов в обеспечении качества и безопасности ЛС.	Регламентированный механизм стандартизации информации на ЛС (ОСТ. 91500.05.0002-2002). Официальные источники клинико-фармакологической информации о ЛС. Структурные элементы государственного информационного стандарта, их роль в обеспечении безопасности использования ЛС.
10.	Научные основы нового одностадийного метода: количественного анализа многокомпонентных лекарственных препаратов методом ВЭЖХ	Обоснование комплексного способа подтверждения подлинности препаратов при отсутствии стандартных образцов индивидуальных компонентов с параллельным применением трех разных хроматографических методов ВЭЖХ, ТСХ, ГЖХ при использовании в качестве стандартов образцовых настоек, экстрактов и субстанций, содержащих анализируемые вещества и примеси. Научное обоснование нового направления в хроматографическом анализе: одностадийный количественный анализ многокомпонентных полифункциональных лекарственных препаратов методом ВЭЖХ с использованием ионной силы буферной составляющей подвижной фазы

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практическое	ИЗ	Самостоятельная работа	Всего
1.	Концепция государственного контроля качества лекарственных средств в соответствии с законом «об обращении ЛС»				2	2
2.	Основные принципы и подходы к проблеме стандартизации ЛС; гармонизация требований к качеству ЛС.				6	6
3.	Развитие методов фармакопейного анализа в РФ и за рубежом.			2	4	6
4.	Валидация фармакопейных методик. Роль валидации в вопросах гармонизации норм качества ЛС.				6	6
5.	Положения, касающиеся научных основ разработки, производства и				8	8

	применения ГСО.					
6.	Нормативные документы, регламентирующие оценку качества, применение ГСО ЛС; вопросы гармонизации требований к ГСО.				8	8
7.	Проблемы стандартизации гомеопатических ЛС, иммунологических препаратов. Новые подходы.				8	8
8.	Стандартные образцы примесных соединений				8	8
9.	Информационные стандарты. Роль данных стандартов в обеспечении качества и безопасности ЛС.				8	8
10.	Научные основы нового одностадийного метода: количественного анализа многокомпонентных лекарственных препаратов методом ВЭЖХ				8	8
11.	Зачет					4
	Итого:			2	66	72

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (индивидуальные занятия) и самостоятельной работы.

Индивидуальные занятия подаются в форме проблемных бесед.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельно изучение некоторых тем и включает работу с учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

**15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)**

**а) основная литература:**

№ п/п	Источник
1.	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.htm">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.htm</a>
2.	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a>

**б) дополнительная литература:**

№ п/п	Источник
3.	Сливкин А.и. Функциональный анализ органических лекарственных веществ. Гриф УМО / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под редакцией А.П. Арзамасцева – Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2007 г.
4.	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов - М.: МЕДпресс-информ, 2009 г. – 613 с.
5.	Иоффе Б.В. Рефрактометрические методы химии / Б.В. Иоффе .— 3-е изд., перераб. — Л. : Химия, 1983 .— 349 с.
6.	Миронов В.А. Спектроскопия в органической химии: сб. задач : учеб. пособие для студ. хим.-техн. спец. вузов / В.А. Миронов, С.А. Янковский .— М. : Химия, 1985 .— 230 с.
7.	Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа / Г. Юинг ; пер. с англ. Е.Н. Дороховой, Г.В. Прохоровой .— М. : Мир, 1989 .— 608 с
8.	Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, [ и др.] - М.: Компания Спутник+, 2000 – 275с.
9.	Сливкин А.И. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в РФ / А.И. Сливкин, О.А. Селютин. – Воронеж: ИЦП ВГУ. –2010 г.–198 с.

**в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:**

№ п/п	Ресурс
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421</a> СПС "Консультант Плюс" для образования ЭБС "Консультант студента" : <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a>

\* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)**

№ п/п	Источник
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421</a>

**17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):**

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421>

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Помещение для индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук, проектор, экран. ПО: OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

**19. Фонд оценочных средств:**

**19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения**

Код и содержание	Планируемые результаты обучения (показатели достижения)	Этапы формирования	ФОС*
------------------	---	--------------------	------

компетенции (или ее части)	заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	(средства оценивания)
ОПК-4	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль	Тема 1-8	комплект КИМ
	уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Тема 1-8	комплект КИМ
ОПК-5	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных	Тема 1-8	комплект КИМ
	уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных	Тема 1-8	комплект КИМ
ПК-5	знать: теоретические основы проведения аналитических испытаний ЛС.	Тема 1-8	комплект КИМ
	уметь: проводить аналитические испытания ЛС	Тема 1-8	комплект КИМ
<b>Промежуточная аттестация</b>			<b>КИМ</b>

## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими	Пороговый	Удовлетвори-

основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету.	уровень	тельно
Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.	–	Неудовлетворительно

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено  
Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой. Ответ обоснован, аргументирован. Допускаются незначительные ошибки, неточности, которые аспирант исправляет после замечаний преподавателя.	Базовый уровень	Зачтено
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в формулировании основных определений, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Обучающийся отказался от ответа.	–	Не зачтено

### **19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации:**

1. Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.

2. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.

3. 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.).

4. Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы её развития.

5. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм.

6. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов, для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность, воспроизводимость.

7. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Современные методы физического и химического анализа. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа.

8. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы.

9. Валидация методов анализа. Роль валидации.

10. Внедрения и соблюдения правил GMP в обеспечении качества лекарственных средств.

11. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант.

12. Перспективы применения методов электрофореза для изучения и стандартизации лекарственных веществ неорганической и органической природы.

13. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме.

14. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

15. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

### **19.3.2 Перечень вопросов к зачету:**

16. Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.

17. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.

18. 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.).

19. Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы её развития.

20. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм.

21. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов, для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность, воспроизводимость.

22. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Современные методы физического и химического анализа. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа.

23. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы.
24. Валидация методов анализа. Роль валидации.
25. Внедрения и соблюдения правил GMP в обеспечении качества лекарственных средств.
26. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант.
27. Перспективы применения методов электрофореза для изучения и стандартизации лекарственных веществ неорганической и органической природы.
28. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме.
29. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.
30. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
31. Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств.
32. Международная фармакопея. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику.
33. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила GMP, GCP, GLP.
34. Роль стандартов в решении проблемы фальсификации лекарственных средств (ЛС). Меры предупреждения фальсификации ЛС. Контрафактные ЛС. Методы защиты ЛС от нелегального копирования с использованием современных аналитических методик.
35. Стандартизация и методы контроля арилалкиламинов, их производных, производных салициловой и антраниловой кислот, а также подгрупп новокаина и подгрупп аминокислот.
36. Стандартизация и методы контроля амидов сульфокислот: сульфаниламидов, алкилуреидов, сульфокислот.
37. Стандартизация и методы контроля производных пиразола и имидазола, производных пиридина и производных фенотиазина.
38. Стандартизация и методы контроля производных индола, пиримидинов и их производных.
39. Стандартизация и методы контроля пуринов.
40. Стандартизация и методы контроля антибиотиков, производных хинолина и изохинолина.

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме индивидуального опроса.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.