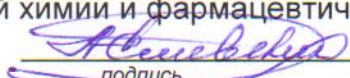


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
  
подпись

А.И. Сливкин  
расшифровка подписи

17.05.2021 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

**1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:**

33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

**2. Профиль подготовки / специализация: -**

**3. Квалификация (степень) выпускника:** провизор-аналитик

**4. Форма обучения:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**

*Фармацевтической химии и фармацевтической технологии*

**6. Составители программы:**

Тринеева О.В., д.фарм.н., доцент

**7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета, протокол № № 1500-06-05 от  
*(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,*

26.04.2021 г.

*отметки о продлении вносятся вручную)*

---

**8. Учебный год:** 2021/2022

**Семестр(ы):** 1

**9. Цель дисциплины** – углубление теоретических знаний, совершенствование практических навыков по дисциплине, решение практических профессиональных задач с использованием этих знаний и навыков.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Углубить знания об основных положениях законодательства РФ, постановлений правительства РФ, приказов МЗ РФ, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств (ЛС); требованиях к качеству ЛС; структуре нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС; международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств, зарубежных фармакопеех, их основных принципах и требованиях; системе Государственного контроля качества лекарственных средств; организации контроля качества ЛС в центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, аптеках; общих фармакопейных методах оценки качества ЛС; факторах, влияющих на качество ЛС на всех этапах обращения; условиях хранения ЛС; методиках проведения валидации аналитических процедур, валидационных характеристиках, методах разработки, получения, поиска, синтеза и скрининга новых лекарственных веществ; контроле качества радиофармацевтических препаратов.

2. Закрепить и совершенствовать умения оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации; организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС всех видов деятельности провизора-аналитика; осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации с использованием современных технологий; оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. Составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, применять компьютерную технику, оргтехнику; пользоваться нормативной документацией (ГФ, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС; контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль соответствия упаковки и маркировки; составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств; использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ; устанавливать испытания на чистоту и пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.

3. Свободно владеть навыками обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации; навыками организации работы контрольно-аналитической лаборатории; навыками проведения декларирования соответствия ЛС; навыками проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических; навыками использования методик проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; навыками комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.

**10. Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».**

Дисциплина базовой части «Фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Фармацевтическая химия» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами.

Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, хемотрифика в фармацевтическом анализе, биофармацевтический анализ, фармакогнозия. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные по итогам освоения ООП специалитета 33.05.01 «Фармация»:

**Знания:**

- Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации;
- Общих методов оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ;
- Структуры нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- Понятия о валидации и валидационных характеристиках методик качественного и количественного анализа;
- Современных методов поиска лекарственных веществ;
- Факторов, влияющих на качество и стабильность лекарственных средств на всех этапах обращения;
- Физико-химических констант лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.

**Умения:**

- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- Определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золь, потерю в массе при высушивании;
- Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- Использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращения лекарственных средств.

**Навыки:**

- Интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- Пользования стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
- Использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Типы профессиональной деятельности, лежащие в основе преподавания дисциплины:

1. производственно-технологическая
2. контрольно-разрешительная деятельность
3. организационно-управленческая деятельность

Успешное освоение дисциплины обучающимся дает возможность выполнять ему в своей последующей профессиональной деятельности следующие обобщенные трудовые функции согласно профессиональным стандартам «Провизор-аналитик», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №427н, «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №429н, «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №431н от 22.05.2017 г, «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №432н от 22.05.2017 г:

1. Проведение и руководство работами по контролю качества лекарственных средств (код А/6 и код В/7);
2. Проведение и руководство работами по исследованию лекарственных средств (коды А/6 и С/7);
3. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств (код В/7);
4. Контроль качества лекарственных средств (код А/7).

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

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<p><b>Знать:</b> понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы.</p> <p><b>Уметь:</b> проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы.</p>
ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки	<p><b>Знать:</b> нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности.</p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными</p>

	лекарственных средств	<p>актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС.</p>
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p><b>Знать:</b> сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия). Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p><b>Уметь:</b> планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами. Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях.</p>
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p><b>Знать:</b> нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств.</p> <p><b>Уметь:</b> осуществить ввоз/вывоз ЛС в соответствии с действующим законодательством; проверять документацию на лекарственные средства; делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками проверки документации на лекарственные средства в соответствии с действующим законодательством; навыками оформления документации в установленном порядке.</p>

ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<p><b>Знать:</b> требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия.</p> <p><b>Уметь:</b> организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах; своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средства; уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.</p>
-------	--	--

## 12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 4/144.

Форма промежуточной аттестации: 1 семестр – экзамен.

## 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		1
Аудиторные занятия	72	72
в том числе: лекции	8	8
Практические занятия	60	60
Индивидуальные консультации	4	4
Самостоятельная работа	36	36
Форма промежуточной аттестации (экзамен – 36 час.)	36	36
Итого:	144	144

### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Общая фармацевтическая химия	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств. Основные проблемы фармацевтической химии. Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.
1.2	Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения	Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС, изучения зависимости между структурой и активностью ЛС, принцип «дей-

		ствующих начал». Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ. Получение лекарственных веществ алифатического, алициклического и ароматического ряда. Получение гетероциклических лекарственных веществ. Получение лекарственных средств природного происхождения. Получение лекарственных средств из ЛРС. Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения.
1.3	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы	Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов. Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследования препаратов.
2. Практические занятия		
2.1	Общая фармацевтическая химия	Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система в РФ. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности). Государственная регистрация лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств. Фармакопеи, их сравнительная характеристика. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества лекарственных средств. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы. Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах. Изучение стабильности и сроков годности лекарственных средств.
2.2	Биологические методы стандартизации и оценки	Микробиологическая чистота и стерильность. Пирогенность и бактериальные эндотоксины. Определение антимицробной

	качества лекарственных средств	активности антибиотиков методом диффузии в агар. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом. Определение активности ферментных препаратов. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.
4. Индивидуальные консультации		
4.1	Общая фармацевтическая химия	Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств на территории РФ.

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

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические занятия	ИК	Самостоятельная работа	Всего
1	Общая фармацевтическая химия	4	40	4	26	74
2	Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения	2	8	-	3	13
3	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы	2	-	-	3	5
4	Биологические методы стандартизации и оценки качества лекарственных средств	-	12	-	4 36 (экзамен)	52
	Итого:	8	60	4	72	144

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

- электронные версии материалов, нормативной документации, необходимой для подготовки каждой темы, примеры тестовых заданий, ситуационных задач, а также вопросов для подготовки к текущей и промежуточной аттестациям по дисциплине: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>.

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (практические занятия) и самостоятельной работы (электронная система Moodle).

В соответствии с требованиями ФГОС ординатуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора-аналитика; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.



Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, 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.

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.

Исходный уровень знаний студентов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний проверкой теоретических знаний и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей экзамена в 1 семестре. На каждом занятии ординаторам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

## 15. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

### а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Сливкин А.И. Фармацевтическая химия: (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019. – 442 с.
2	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум: учебное пособие / под редакцией Г. В. Раменской. — 2-е изд. — Москва: Лаборатория знаний, 2020. — 355 с. — ISBN 978-5-00101-914-5. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/151496">https://e.lanbook.com/book/151496</a> (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

### б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ : учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 «Фармация» / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева.— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с.
2	Задачник по фармацевтической химии: учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 278 с.
3	Сливкин А.И., Тринеева О.В. Руководство к практическим занятиям по дисциплине «Контроль качества»: учебное пособие для вузов: [для студ. 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 243 с.
4	Сливкин А.И. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в РФ [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин, О.А. Селютин.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : ИПЦ ВГУ,

	2010.— Загл. с титул. экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ.— Текстовый файл.— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader.— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-113.pdf>.
5	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебн. пособие. / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 624 с.
6	Фармацевтическая химия: гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России / под ред. А.П. Арзамасцева.— Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008.— ISBN 978-5-9704-0744-8.— <URL:http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html >.
7	Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – Изд. 3-е, испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 635 с.
8	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебник по фарм. химии для студ. фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов. – Пятигорск: Пятигорская гос. фарм. акад., 2003. – 713 с.
9	Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств: учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.
10	Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст : электронный // URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html</a> (дата обращения: 02.03.2021). - Режим доступа: по подписке.
11	Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза: ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/162255">https://e.lanbook.com/book/162255</a> (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

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

№ п/п	Ресурс
1	<a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> – ЗНБ ВГУ
2	ЭБС «Консультант студента» - <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
3	ЭБС «Лань» - <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
4	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
5	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> .
6	ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876</a> .

#### 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
-------	----------

1	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> .
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
3	Международная фармакопея: Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов / пер. с англ. А.П. Арзамасцева; под ред. М.Д. Машковского. – М.: Медицина, 1969. – 982 с.
4	European Pharmacopoeia: Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
5	European Pharmacopoeia, 1997: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 1996. – XVIII.
6	The United States Pharmacopoeia (электронный ресурс). Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).
7	Государственная фармакопея Российской Федерации / «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.- Ч.1. – 704 с.
8	European Pharmacopoeia, 2008: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 <sup>th</sup> . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
9	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс]: методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т. — Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титула экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ.— Текстовый файл.— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf</a> >.

### 17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости) - специализированные электронные программы:

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>).

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 309).
3. ЗНБ ВГУ [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)
4. ЭБС «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
5. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studmedlib.ru>
6. Электронный образовательный портал Moodle.

### 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

**Учебная аудитория для проведения лекционных занятий:** специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.

**Учебная аудитория для проведения учебных занятий:** специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, Ик-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф

<p>«Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой СМ-3, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов».</p> <p>Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий:</b> специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3 поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук.</p> <p>ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий:</b> специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня.</p> <p>Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий:</b> специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук.</p> <p>ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий:</b> специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук.</p> <p>ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p><b>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет».</b> Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная.</p> <p>ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.</p>

## 19. Фонд оценочных средств

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

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-2 готов- ность к проведе- нию экс- пертиз, преду- смот- ренных при госу- дар- ственной реги- страции лекар- ствен- ных пре- паратов	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия;</li> <li>- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;</li> <li>- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>- Требования Соглашения о единых принципах и пра-</li> </ul>		<p>Пакеты КИМ к текущим (2 аттестации) и промежуточным аттестации (1 аттестация);</p> <p>Тестирования по пройденным темам на практичес</p>

	<p>вилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;</li> <li>- Требования к регистрации лекарственных средств;</li> <li>- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества;</li> <li>- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;</li> <li>- Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат;</li> <li>- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатами;</li> <li>- Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими методами;</li> <li>- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</li> <li>- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</li> <li>- Пользоваться контрольно-измерительными приборами;</li> <li>- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;</li> <li>- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);</li> <li>- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;</li> <li>- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</li> <li>- Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</li> <li>- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;</li> <li>- Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.</li> <li>- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;</li> </ul>	<p>Все разделы дисциплины</p>	<p>ких занятиях, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи. Подготовка домашнего задания по изучаемым темам (конспекты).</p>
--	---	-------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;</li> <li>- Оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</li> <li>- Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств;</li> <li>- Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;</li> <li>- Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;</li> <li>- Навыками приготовления и стандартизации титрованных растворов;</li> <li>- Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств;</li> <li>- Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</li> <li>- Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;</li> <li>- Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.</li> </ul>		
<p>ПК-5 готов- ность к обеспе- чению условий хранения и пере- возки лекар- ственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;</li> <li>- Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</li> <li>- Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;</li> <li>- Контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;</li> <li>- Проводить оценку запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству;</li> <li>- Проводить оценку потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации;</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Размещать реактивы на хранение с обеспечением условий хранения;</li> <li>- Осуществлять контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач.</li> </ul>
<p>ПК-6 готов- ность к проведе- нию кон- троля качества лекар- ственных средств в усло- виях фарма- цевтиче- ских ор- ганиза- ций</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;</li> <li>- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;</li> <li>- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества;</li> <li>- Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве;</li> <li>- Контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;</li> <li>- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;</li> <li>- Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;</li> <li>- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;</li> <li>- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);</li> <li>- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;</li> <li>- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</li> <li>- Осуществлять регистрацию, обработку и интерпре-</li> </ul>

	<p>тацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;</li> <li>- Осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;</li> <li>- Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.</li> <li>- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;</li> <li>- Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону;</li> <li>- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;</li> <li>- Навыками приготовления и стандартизации титрованных растворов;</li> <li>- Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств;</li> <li>- Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</li> <li>- Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.</li> </ul>		
<p>ПК-7 готов- ность к проведе- нию про- цедур ввоза лекар- ственных средств в Россий- скую Федера- цию и вывоза лекар- ственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств;</li> <li>- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества;</li> <li>- Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных препаратов для проведения клинических исследований.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;</li> <li>- Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств;</li> <li>- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановлении</li> </ul>		



<p>из Российской Федерации</p>	<p>новке реализации партий лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;</li> <li>- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</li> <li>- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;</li> <li>- Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</li> <li>- Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;</li> <li>- Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.</li> </ul>		
<p>ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота оборотосифальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств;</li> <li>- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;</li> <li>- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;</li> <li>- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;</li> <li>- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;</li> <li>- Навыками регистрация испытаний в соответствии с</li> </ul>		

	установленными требованиями; - Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами; - Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.		
<b>Текущая аттестация №1</b>			<b>КИМ №1</b>
<b>Текущая аттестация №2</b>			<b>КИМ №2</b>
<b>Промежуточная аттестация №1</b>			<b>КИМ №1</b>

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

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1):

### **Знать:**

- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств;
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;
- Требования к регистрации лекарственных средств;
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества;
- Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;
- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;
- Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве;
- Контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества;
- Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных препаратов для проведения клинических исследований;
- Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат;
- Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;
- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.

### **Уметь:**

- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;
- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;
- Оформлять решения о выпуске продукции в обращение;
- Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств;

- Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;
- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- Проводить оценку запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству;
- Проводить оценку потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации;
- Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- Осуществлять приемку и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- Размещать реактивы на хранение с обеспечением условий хранения;
- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;
- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Осуществлять контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.

#### **Владеть:**

- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;
- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.

### **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**

Контроль текущей успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

#### **Пример КИМ к текущей аттестации №1**

1. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.
2. Источники и причины недоброкачественности лекарственных средств. Классификация примесей.
3. Определение воды и летучих веществ по ГФ. Метод высушивания, метод дистилляции, метод К. Фишера, кулонометрическое определение.
4. При определении общей золы в плодах боярышника масса тигля 10,1731 г; масса тигля с навеской плодов - 13,4264 г. После прокаливания до постоянного значения масса тигля с золой составила: 1ое взвешивание - 10,4608 г, 2ое взвешивание - 10,4606 г. Соответствует ли общая зола плодов боярышника требованиям ГФ (не более 11,0 %), если влажность сырья 14,0 %?
5. В аптеке микстура была подвергнута следующим видам контроля: письменный, органолептический, физический, качественный химический. Можно ли отпускать лекарственную форму из аптеки?

Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml

Pepsini 1,0

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

6. Определить концентрацию водно-спиртового раствора при разведении в аптеке методом рефрактометрии. Измерение проводили при температуре 22 °С ( $n = 1,3518$ ).

### **19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации №1 (1 семестр):**

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука, занимающаяся исследованием физических и химических свойств лекарственных веществ, их изменениями в процессе хранения и разрабатывающая методы получения, очистки, стандартизации и контроля их качества.
2. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.
3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в РФ.
4. Структура системы сертификации ЛС в РФ.
5. Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС.
6. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.
7. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ и ведущих зарубежных странах.
8. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
9. Гармонизация нормативных требований с международными нормами.
10. Анализ фармацевтических субстанций. Современные требования к качеству фармацевтических субстанций.
11. Порядок регистрации новых лекарственных средств, принятый в РФ и ведущих зарубежных странах.
12. Категории стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств.
13. Порядок разработки, экспертизы и утверждения НД на лекарственные средства.
14. ГФ 14 издания. Содержание, отличительные особенности от предыдущих изданий. Гармонизация требований ГФ с международными нормами.
15. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные фармакопеи с X по XIV изданий, их структура и содержание. Общие и частные фармакопейные статьи. Фармакопейная статья предприятия. Международная и Европейская фармакопеи.
16. Международные стандарты GCP, GMP, GLP, GPP.
17. Международная, региональные и национальные фармакопеи, Сравнительная характеристика уровня требований к качеству лекарственных средств.
18. ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств». Фармацевтическая терминология фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат, международное непатентованное наименование, биологически активная добавка, эффективность лекарственного средства, безопасность лекарственного средства.
19. Государственная система контроля качества лекарственных средств в РФ.
20. Росздравнадзор, структура и основные функции.
21. Совершенствование системы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
22. Основные направления и принципы поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
23. Современные требования к предприятиям, выпускающим фармацевтическую продукцию.
24. Правила GMP. Основные принципы и положения.
25. Внедрение правил GMP в России. Этапы введения правил GMP на фармацевтических предприятиях.
26. Управление качеством готовой продукции.
27. Формирование показателей качества субстанций.
28. Стандартные образцы, используемые при оценке качества субстанций.
29. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Классификация примесей.
30. Испытания на чистоту с помощью эталонных растворов. Общие испытания на примеси неорганических ионов. Особенности определения недопустимых примесей.
31. Вода очищенная, вода для инъекций. Фармакопейный анализ и особенности контроля качества воды. Условия хранения.

- 32.Эталонные растворы для определения прозрачности, степени мутности, окраски жидкостей.
- 33.Определение растворимости лекарственных веществ. Условные термины, характеризующие растворимость.
- 34.Определение воды и летучих веществ по ГФ. Метод высушивания, метод дистилляции, метод К. Фишера, кулонометрическое определение.
- 35.Качественные реакции обнаружения катионов и анионов.
- 36.Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения, температурных пределов перегонки, плотности, вязкости). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
37. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Методы испытания стабильности.
- 38.Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.
- 39.Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.
- 40.Нормативные документы, регламентирующие требования к условиям хранения и транспортировки ЛС (приказы №646н, 647н, 706н, 484н; ОФС «Хранение ЛС» ГФ 14 издания; Постановление правительства РФ №1148 и др. НД).
- 41.Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).
- 42.Внутриаптечный контроль качества ЛС (приказ №751н). Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества ЛС. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка.
- 43.Определение золы по ГФ (общая, сульфатная зола).
- 44.Остаточные органические растворители. Нормирование в фармацевтических субстанциях.
- 45.Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах (фармакопейные и нефармакопейные методы определения).
- 46.Умение решать ситуационные задачи по темам (определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах; определение общей и сульфатной золы в ЛС и ЛРС; определение воды и летучих веществ (метод высушивания, метод К. Фишера; составление методик качественного анализа на основе реакций обнаружения катионов и анионов; задачи на расчет нормированного предела содержания примесей, расчет навесок ЛВ для определения примесей эталонными методами; расчет навески для приготовления эталонного раствора, используемого для определения допустимой примеси; составления методики определения примеси в ЛВ, расчет навески и составление методики установления подлинности ЛВ неорганической природы; оценка норм допустимых отклонений для ЛФ, изготовленных в аптеке).

### **Пример КИМ к текущей аттестации №2**

1. Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств. Таргетные препараты (адресные системы доставки). Стандартизация и контроль качества.
2. Изомерия лекарственных веществ. Значение ее для фармакологии и фармации. Спектроскопия кругового дихроизма.
3. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
4. Оцените, сколько молекул доксорубина может поместиться в гидрофобном ядре липосомы (его диаметр 10 нм), если молекула лекарства занимает объём 0,2 нм<sup>3</sup>, а упакованы молекулы плотно.

### **19.3.2 Перечень вопросов к текущей аттестации №2 (1 семестр):**

1. Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств. Таргетные препараты (адресные системы доставки). Стандартизация и контроль качества.
2. Таргетные противоопухолевые лекарственные препараты. Получение и контроль качества.
3. Проблемы и задачи фармацевтической химии в области изыскания и разработки инновационных лекарственных средств. Поиск и создание противовирусных лекарственных средств. Основные представители, применение в медицинской практике.

4. Поиск и создание гиполипидемических лекарственных средств. Статины. Поиск и создание лекарственных средств, действующих на сердечно-сосудистую систему. Основные представители.
5. Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов.
6. Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследования препаратов.
7. Предпосылки для применения радиофармацевтических препаратов в медицинской практике. Основные представители.
8. Методы и приборы радиометрического анализа. Общая ФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты», ОФС «Определение радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».
9. Изомерия лекарственных веществ. Значение ее для фармакологии и фармации. Спектроскопия кругового дихроизма.
10. Влияние изомерии лекарственных веществ на фармакологическую активность, стабильность и биологическую доступность. Методы оценки качества фармакологически активных изомеров.
11. Изомерия лекарственных веществ. Способы разделения оптических изомеров.
12. Изомерия лекарственных веществ. Хиральность и виды хиральности. Определение оптической или энантиомерной чистоты.
13. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на микробиологическую чистоту.
14. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на стерильность.
15. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на бактериальные эндотоксины.
16. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на пирогенность. ЛАЛ-тест.
17. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на гистамин.
18. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
19. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Стандартизация лекарственных препаратов сердечных гликозидов.
20. Биологические методы анализа. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.
21. Биологические методы анализа. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом.
22. Биологические методы анализа. Определение активности ферментных препаратов.
23. Характеристика кристалличности лекарственных веществ, ее влияние на стабильность, растворимость и биологическую доступность. Общая ФС «Кристалличность».
24. Методы оценки кристалличности лекарственных веществ. Оптическая микроскопия.
25. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия, классификация. Причины образования различных полиморфных модификаций лекарственных веществ. Влияние полиморфизма на терапевтические свойства лекарственных веществ, стабильность и физические свойства лекарственных веществ.
26. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Рентгеновская порошковая дифрактометрия.
27. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Термический анализ.
28. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.
29. Генотерапевтические лекарственные препараты.
30. Умение решать ситуационные задачи по темам (получение и стандартизация адресных систем доставки лекарственных средств; определение микробиологической чистоты ЛС).

### **19.3.3. Примеры тестов к занятиям (входной контроль по теме):**

1. Какие физические методы используются в анализе лекарственных веществ?
  - А. Определение температуры плавления
  - Б. Определение температуры разложения

- В. Определение температуры затвердевания  
 Г. Определение плотности  
 2. Какие из указанных методов анализа не относятся к физическим?  
 А. Определение плотности  
 Б. Определение температуры кипения  
 В. Хроматография  
 Г. Определение вязкости

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>).

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Не зачтено</i>
Выполнено верно более 71% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Зачтено</i>

#### 19.3.4. Примеры ситуационных задач на занятии (контроль усвоения знаний по теме):

1. Составить схему хода анализа смеси сухих солей:

- а) сульфата алюминия и карбоната натрия;  
 б) карбоната натрия и хлорида кальция;  
 в) фосфата натрия и хлорида калия;  
 г) ацетата свинца и хлорида аммония;  
 д) сульфата хрома и хлорида железа (III);  
 е) ацетата серебра и хлорида аммония;  
 ж) нитрата никеля и сульфата натрия;  
 з) сульфата меди (II) и бромида калия.

Написать уравнения реакций открытия ионов.

Текущая аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение текущей аттестации в использовании ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

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

#### Критерии оценок для текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др).	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>

Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Собеседование по билетам к экзамену:

#### **Пример КИМ к промежуточной аттестации (экзамен)**

1. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.
2. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Классификация примесей.
3. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
4. При определении общей золы в плодах боярышника масса тигля 10,1731 г; масса тигля с навеской плодов - 13,4264 г. После прокаливания до постоянного значения масса тигля с золой составила: 1-ое взвешивание - 10,4608 г, 2-ое взвешивание - 10,4606 г. Соответствует ли общая зола плодов боярышника требованиям ГФ (не более 11,0 %), если влажность сырья 14,0 %?
5. Оцените, сколько молекул доксорубина может поместиться в гидрофобном ядре липосомы (его диаметр 10 нм), если молекула лекарства занимает объём 0,2 нм<sup>3</sup>, а упакованы молекулы плотно.

#### **19.3.5. Перечень вопросов к промежуточной аттестации (экзамен, 1 семестр):**

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука, занимающаяся исследованием физических и химических свойств лекарственных веществ, их изменениями в процессе хранения и разрабатывающая методы получения, очистки, стандартизации и контроля их качества.
2. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.
3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в РФ.
4. Структура системы сертификации ЛС в РФ.
5. Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС.
6. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.
7. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ и ведущих зарубежных странах.
8. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
9. Гармонизация нормативных требований с международными нормами.
10. Анализ фармацевтических субстанций. Современные требования к качеству фармацевтических субстанций.
11. Порядок регистрации новых лекарственных средств, принятый в РФ и ведущих зарубежных странах.
12. Категории стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств.
13. Порядок разработки, экспертизы и утверждения НД на лекарственные средства.



- 14.ГФ 14 издания. Содержание, отличительные особенности от предыдущих изданий. Гармонизация требований ГФ с международными нормами.
- 15.Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные фармакопеи с X по XIV изданий, их структура и содержание. Общие и частные фармакопейные статьи. Фармакопейная статья предприятия. Международная и Европейская фармакопеи.
- 16.Международные стандарты GCP, GMP, GLP, GPP.
- 17.Международная, региональные и национальные фармакопеи, Сравнительная характеристика уровня требований к качеству лекарственных средств.
- 18.ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств». Фармацевтическая терминология фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат, международное непатентованное наименование, биологически активная добавка, эффективность лекарственного средства, безопасность лекарственного средства.
- 19.Государственная система контроля качества лекарственных средств в РФ.
- 20.Росздравнадзор, структура и основные функции.
- 21.Совершенствование системы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
- 22.Основные направления и принципы поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
- 23.Современные требования к предприятиям, выпускающим фармацевтическую продукцию.
- 24.Правила GMP. Основные принципы и положения.
- 25.Внедрение правил GMP в России. Этапы введения правил GMP на фармацевтических предприятиях.
- 26.Управление качеством готовой продукции.
- 27.Формирование показателей качества субстанций.
- 28.Стандартные образцы, используемые при оценке качества субстанций.
- 29.Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Классификация примесей.
- 30.Испытания на чистоту с помощью эталонных растворов. Общие испытания на примеси неорганических ионов. Особенности определения недопустимых примесей.
- 31.Вода очищенная, вода для инъекций. Фармакопейный анализ и особенности контроля качества воды. Условия хранения.
- 32.Эталонные растворы для определения прозрачности, степени мутности, окраски жидкостей.
- 33.Определение растворимости лекарственных веществ. Условные термины, характеризующие растворимость.
- 34.Определение воды и летучих веществ по ГФ. Метод высушивания, метод дистилляции, метод К. Фишера, кулонометрическое определение.
- 35.Качественные реакции обнаружения катионов и анионов.
- 36.Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения, температурных пределов перегонки, плотности, вязкости). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
37. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Методы испытания стабильности.
- 38.Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.
- 39.Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.
- 40.Нормативные документы, регламентирующие требования к условиям хранения и транспортировки ЛС (приказы №646н, 647н, 706н, 484н; ОФС «Хранение ЛС» ГФ 14 издания; Постановление правительства РФ №1148 и др. НД).
- 41.Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).
- 42.Внутриаптечный контроль качества ЛС (приказ №751н). Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества ЛС. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка.
- 43.Определение золы по ГФ (общая, сульфатная зола).
- 44.Остаточные органические растворители. Нормирование в фармацевтических субстанциях.

45. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах (фармакопейные и нефармакопейные методы определения).
46. Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств. Таргетные препараты (адресные системы доставки). Стандартизация и контроль качества.
47. Таргетные противоопухолевые лекарственные препараты. Получение и контроль качества.
48. Проблемы и задачи фармацевтической химии в области изыскания и разработки инновационных лекарственных средств. Поиск и создание противовирусных лекарственных средств. Основные представители, применение в медицинской практике. Поиск и создание гипополидемических лекарственных средств. Статины. Поиск и создание лекарственных средств, действующих на сердечно-сосудистую систему. Основные представители.
49. Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов.
50. Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследования препаратов.
51. Предпосылки для применения радиофармацевтических препаратов в медицинской практике. Основные представители.
52. Методы и приборы радиометрического анализа. Общая ФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты», ОФС «Определение радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».
53. Изомерия лекарственных веществ. Значение ее для фармакологии и фармации. Спектроскопия кругового дихроизма.
54. Влияние изомерии лекарственных веществ на фармакологическую активность, стабильность и биологическую доступность. Методы оценки качества фармакологически активных изомеров.
55. Изомерия лекарственных веществ. Способы разделения оптических изомеров.
56. Изомерия лекарственных веществ. Хиральность и виды хиральности. Определение оптической или энантиомерной чистоты.
57. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на микробиологическую чистоту.
58. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на стерильность.
59. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на бактериальные эндотоксины.
60. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на пирогенность. ЛАП-тест.
61. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на гистамин.
62. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
63. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Стандартизация лекарственных препаратов сердечных гликозидов.
64. Биологические методы анализа. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.
65. Биологические методы анализа. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом.
66. Биологические методы анализа. Определение активности ферментных препаратов.
67. Характеристика кристалличности лекарственных веществ, ее влияние на стабильность, растворимость и биологическую доступность. Общая ФС «Кристалличность».
68. Методы оценки кристалличности лекарственных веществ. Оптическая микроскопия.
69. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия, классификация. Причины образования различных полиморфных модификаций лекарственных веществ. Влияние полиморфизма на терапевтические свойства лекарственных веществ, стабильность и физические свойства лекарственных веществ.
70. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Рентгеновская порошковая дифрактометрия.
71. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Термический анализ. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.
72. Генотерапевтические лекарственные препараты.

73. Умение решать ситуационные задачи по темам (определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах; определение общей и сульфатной золы в ЛС и ЛРС; определение воды и летучих веществ (метод высушивания, метод К. Фишера; составление методик качественного анализа на основе реакций обнаружения катионов и анионов; задачи на расчет нормированного предела содержания примесей, расчет навесок ЛВ для определения примесей эталонными методами; расчет навески для приготовления эталонного раствора, используемого для определения допустимой примеси; составление методики определения примеси в ЛВ, расчет навески и составление методики установления подлинности ЛВ неорганической природы; оценка норм допустимых отклонений для ЛФ, изготовленных в аптеке; получение и стандартизация адресных систем доставки лекарственных средств; определение микробиологической чистоты ЛС).

Промежуточная аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение промежуточной аттестации в использовании ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на экзамене (1 семестр) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

#### Критерии оценок для экзамена

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Обучающийся способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей и промежуточной аттестаций. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

#### 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 компетенции 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(ах): письменного опроса (тестирования). 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 степень сформированности полученных компетенций. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.