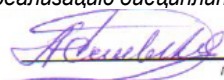


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Фармацевтической химии и фармацевтической технологии
наименование кафедры, отвечающей за реализацию дисциплины

Сливкин А.И.


подпись, расшифровка подписи

17.05.2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.02 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.08.01 Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки/специализация: -

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

1501 фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Сливкин А.И., д.ф.н., профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

Чистякова А.С., к.фн.

7. Рекомендована:

НМС фармацевтического факультета протокол №1500-06-05 от 26.04.2021

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,

отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2021/22

Семестр(ы): 1

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: углубление теоретических знаний, совершенствование практических навыков по дисциплине, решение практических профессиональных задач провизора-технолога с использованием этих знаний и навыков

Задачи учебной дисциплины:

- формирование знаний по теоретическим основам и концепции развития фармацевтической химии, научным и практическим достижениям в этой области, системе государственного контроля качества и стандартизации лекарственных средств в РФ, организации контроля качества лекарственных средств в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях и фармацевтических организациях разного уровня;

- приобретение ординаторами навыков комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающего идентификацию, испытания на чистоту, количественное определение действующих веществ;

- формирование навыков использования современных физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;

- овладение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции;
- формирование умений составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к Блоку Б 1 вариативной части дисциплин Учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. Данная дисциплина является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) Программы ординатуры.

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	
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знать: современные методы анализа лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья; системы обеспечения качества фармацевтической продукции; систему стандартизации ЛС в РФ; правила валидации аналитических методик; процедуры аккредитации контрольно-аналитической лаборатории; основные принципы создания новых ЛС; экспресс-методы анализа ЛП. Уметь: оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД. Владеть: навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации.
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования Уметь осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа Владеть навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств

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

Форма промежуточной аттестации (зачет/экзамен) зачет с оценкой (1 семестр).

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			1 № семестра	2 № семестра
Аудиторные занятия		30	30	
в том числе:	лекции	-	-	
	практические	30	30	
	лабораторные	-	-	
Самостоятельная работа		42	42	
в том числе: курсовая работа (проект)		-	-	
Форма промежуточной аттестации		0	Зачет с оценкой	
Итого:		72	72	

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1	Контрольно-разрешительная система в РФ	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ. Организация контрольно-разрешительных мероприятий, связанных с обращением лекарственных средств.
2	Стандартизация лекарственных средств.	Система стандартизации лекарственных средств в РФ. Объекты, цели, принципы и функции стандартизации. Нормативно-правовое регулирование процедур по стандартизации. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP.
3	Валидация аналитических методик.	Валидация. Ревалидация. Стандартные образцы и их применение в контроле качества лекарственных средств.
4	Система обеспечения качества фармацевтической продукции.	Система менеджмента качества. Основные принципы системы менеджмента качества. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.
5	Аккредитация лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	Контрольно-аналитическая лаборатория. Процедура получения документов по аккредитации контрольно-аналитической лаборатории.
6	Основные принципы создания новых лекарственных средств.	Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС, изучения зависимости между структурой и активностью ЛС.
7	Проблемы стандартизации гомеопатических лекарственных средств.	Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм.
8	Обеспечение качества и безопасности БАД.	Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД.
9	Современные физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств.	ЯМР, масс-спектрометрия, ВЭЖХ, БИК-спектрометрия.
10	Экспресс-анализ лекарственных форм.	Составление алгоритма анализа многокомпонентных лекарственных форм.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Система обеспечения качества фармацевтической продукции. Система менеджмента качества. Основные принципы системы менеджмента качества. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.		4		6	10
2	Экспресс-анализ лекарственных форм. Составление алгоритма анализа многокомпонентных лекарственных форм. (жидкие ЛФ)		4		6	10
3	Экспресс-анализ лекарственных форм. Составление алгоритма анализа многокомпонентных лекарственных форм. (твердые и мягкие ЛФ) Промежуточная аттестация №1		4		6	10
4	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP.		4		6	10
5	Валидация. Ревалидация. Стандартные образцы и их применение в контроле качества лекарственных средств. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС.		4		6	10
6-7	Современные физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. ЯМР, масс-спектрометрия, ВЭЖХ, БИК-спектрометрия и др.		8		8	16
8	Проблемы стандартизации гомеопатических лекарственных средств. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм. Обеспечение качества и безопасности БАД. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД.		2		4	6
	Итого:		30		42	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей

аудиторные занятия (лекционный курс и лабораторные занятия) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины электронной системы Moodle.

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

Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической химии и фармакогнозии.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе Moodle, и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

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 фармацевтическая технология 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.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

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. 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
2	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
2	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.
3	European Pharmacopoeia, 2008 : Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 th . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
4	Фармакопея США : USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т. : [пер. с англ.]. – М. : ГЕОТАР – Медиа, 2009.

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

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3.	Онлайн курс «фармацевтическая химия, фармакогнозия ординатура по фармтехнологии» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463

* 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	Ресурс
1.	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >

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

1. Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте www.edu.vsu.ru, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. Онлайн курс «фармацевтическая химия, фармакогнозия ординатура по фармтехнологии» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463>

2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.

3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).

4. Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

(при использовании лабораторного оборудования указывать полный перечень, при большом количестве оборудования можно вынести данный раздел в приложение к рабочей программе)

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	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается
---	--

пособий и используемого программного обеспечения	наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Аудитория для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	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 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* (средств а оценивания)
ПК-2 готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	Знать: современные методы анализа лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья; системы обеспечения качества фармацевтической продукции; систему стандартизации ЛС в РФ; правила валидации аналитических методик; процедуры аккредитации контрольно-аналитической лаборатории; основные принципы создания новых ЛС; экспресс-методы анализа ЛП. Уметь: оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД. Владеть: навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации.	Раздел 2. Стандартизация лекарственных средств. Раздел 3. Валидация аналитических методик. Раздел 4. Система обеспечения качества фармацевтической продукции. Раздел 5. Аккредитация лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Раздел 6. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Раздел 9. Современные физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Раздел 10. Экспресс-анализ лекарственных форм	Комплект Ким №1
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.	Знать устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования Уметь осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа Владеть навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств	Раздел 2. Стандартизация лекарственных средств. Раздел 3. Валидация аналитических методик. Раздел 4. Система обеспечения качества фармацевтической продукции. Раздел 5. Аккредитация лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Раздел 9. Современные физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Раздел 10. Экспресс-анализ лекарственных форм.	Комплект Ким №1

Промежуточная аттестация №1	Комплект Ким №1
-----------------------------	--------------------

* В графе «ФОС» в обязательном порядке перечисляются оценочные средства текущей и промежуточной аттестаций.

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

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практикоориентированные задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены ниже.

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД по фармацевтической химии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере контроля качества лекарственных средств.
5. Владеть навыками обоснования и проведения процедуры контроля качества в соответствии с действующей НД.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	Отлично
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	Хорошо
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	Удовлетворительно

<p>Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.</p>	–	Неудовлетворительно
---	---	----------------------------

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

1. Система обеспечения качества фармацевтической продукции.
2. Основные принципы системы менеджмента качества.
3. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД.
4. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов
5. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.
6. Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов.
7. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств.
8. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств.

19.3.2 Пример практического задания

Вариант 1

Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

КИМ №1

1. Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов
2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,005

Кальция глюконата 0,5

Глюкозы 0,1

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

Критерии оценок для зачета

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.</p>	<i>Повышенный уровень</i>	Отлично
<p>Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются</p>	<i>Базовый уровень</i>	Хорошо

фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.		
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	Удовлетворительно
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	Неудовлетворительно

19.3.3 Перечень вопросов к зачету

1. Система обеспечения качества фармацевтической продукции.
2. Основные принципы системы менеджмента качества.
3. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции требованиям НД.
4. Контроль качества при производстве лекарственных препаратов
5. Контроль качества субстанций и лекарственных форм.
6. Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов.
7. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств.
8. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств
9. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ.
10. Стандарты качества лекарственных средств: ИСО-9000 и GXP.
11. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Скрининг, синтез ЛС.
12. Основные принципы создания новых лекарственных средств. Принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС.
13. Проблемы стандартизации гомеопатических лекарственных средств. Понятие «гомеопатия».
14. Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм.
15. Обеспечение качества и безопасности БАД. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Методы контроля качества БАД.
16. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ
17. Использование оптических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
18. Использование хроматографических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
19. Применение метода ТСХ для идентификации многокомпонентных лекарственных форм.
20. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
21. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК спектроскопии в оценке качества лекарственных средств.
22. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств.
23. Использование ГЖХ в фармацевтическом анализе.
24. Использование ВЭЖХ в фармацевтическом анализе.
25. Использование хромато-масс-спектрометрии в фармацевтическом анализе.
26. Методология валидации фармакопейных методов.
27. Основные валидационные характеристики.

1. Методология валидации фармакопейных методов.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,005

Кальция глюконата 0,5

Глюкозы 0,1

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

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 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 практическое задание, позволяющее оценить степень сформированности навыков.

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