

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Решением совета фармацевтического
факультета, протокол от 21.06.2019 № 9

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ДВ.01 01 Стандартизация лекарственных средств

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

Место дисциплины в образовательной программе:

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

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» является дисциплиной по выбору (ДВ.1) и развивает знания, необходимые аспиранту для успешного прохождения:

Б2.В.01.01.01 (П) Педагогической практики;

Б2.В.01.01.02 (П) Научно исследовательской практики;

Б1.В.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия;

так же проведения Б3.В.01.01 (02)(Н) Научно-исследовательской деятельности

2. Внешние требования к дисциплине

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

Таблица 2.1

Компетенция УК-4 готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранных языках, в части следующих индикаторов ее достижения:	
УК-4.1	Использует технологии научной коммуникации при оформлении результатов научных исследований на государственном (русском) и иностранном языках
УК-4.2	Применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках
Компетенция ОПК-1 способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-1.2	Использует современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований в области обращения лекарственных средств
Компетенция ОПК-4 готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств, в части следующих индикаторов ее достижения:	

ОПК 4.1	Апробирует методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения
ОПК-4.2	Осуществляет информирование при внедрении разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств
Компетенция ПК-1 Способностью получать и исследовать свойства биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры веществ синтетического и природного происхождения или выделения из растительного сырья, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-1.1.	Проводит получение биологически активных веществ синтетического и природного происхождения с использованием направленного синтеза или выделения из лекарственного растительного сырья
ПК-1.2.	Выявляет связи и устанавливает закономерности между строением и свойствами веществ
ПК-1.3.	Изучает химический состав лекарственного растительного сырья, идентифицирует природные соединения и разрабатывает методы их выделения.
Компетенция ПК-2. Способностью к разработке новых, совершенствованию, унификации и валидации существующих методов анализа и контроля качества лекарственных средств синтетического и растительного происхождения, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-2.1	Разрабатывает новые, совершенствует, унифицирует и валидирует существующие методы контроля качества лекарственных средств синтетического и растительного происхождения на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-2.2.	Разрабатывает методы анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и химико-токсикологической экспертиз

Перечень основных разделов дисциплины

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

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

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

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

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится в форме обсуждения доклада по теме реферативной работы. Доклад должен быть проиллюстрирован презентацией (7-10 слайдов) По результатам собеседований, докладов и рефератов выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» является условием допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Текущий контроль проводится в форме защиты решения расчетно-графической работы проверяется и оценивается «зачтено» или «не зачтено».

Промежуточная аттестация проводится в форме итогового зачетного тестирования. Результаты зачета оцениваются по шкале: «не зачтено», «зачтено». Оценки «зачтено», означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

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

Основная литература

1. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с.

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

2. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

3. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

4. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. – Загл. с экрана.

5. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. – Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

6. Машковский, М.Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М. : РИА Новая волна, 2012. – 1216 с.

7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 2004. – 384 с.: ил.

8. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html>. – Загл. с экрана.

9. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – Москва: Перо, 2014. - 656 с.: ил.

10. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектрометрии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. — 224 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU. — Загл. с экрана.
11. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов [и др.]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024545-SPHFU. — Загл. с экрана.
12. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / [А.З. Абышев, С.Н. Трусов]; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024553-SPHFU. - Загл. с экрана.
13. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — [Загл. с экрана.](#)
14. Validation of analytical methods: a primer / ed. L. Huber. – Agilent Technologies. – 2010. – 65 p.