

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 30.01.2023 13:21:37  
Уникальный программный ключ: 4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

---

Кафедра токсикологической химии

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от «07» июня 2022 г.

№ 10

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.ДВ.7.1 Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище

**Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология**

**Профиль программы: Фармацевтическая биотехнология**

**Год набора: 2023**

Пермь, 2022 г.

## **1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.**

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала и если разобраться в материале не удастся, следует обратиться к преподавателю по завершении лекционного занятия или на лабораторных занятиях.

## **2. Рекомендации по подготовке к лабораторным занятиям.**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;
- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

### **Вопросы для самопроверки**

Вопросы для самопроверки по разделу 1 «Организация мониторинга безопасности лекарственных средств» теме 1.1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Процедура мониторинга безопасности лекарственных средств

1. История создания фармаконадзора на территории России
2. Нормативно-законодательная база, регламентирующая процедуру мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств
3. Основные полномочия, функции и задачи Министерства здравоохранения и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
4. Основные полномочия, функции и задачи Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
5. Понятие «Безопасность» для лекарственных средств
6. Выделить основные показатели безопасности лекарственных средств
7. Указать основные источники загрязнений лекарственных средств
8. Регламентирующая документация, нормирующая содержание ксенобиотиков в лекарственных средствах
9. Токсикологическая характеристика основных групп ксенобиотиков как источников загрязнения лекарственных средств
10. Методология определения ксенобиотиков
11. Правила и понятия надлежащих практик (GLX)
12. Этапы «жизненного цикла» лекарственных средств
13. Синтез биологически активного вещества (соединение),
14. Доклинические испытания соединения

15. Стандартизация фармацевтической субстанции,
16. Клинические испытания лекарственного средства
17. Регистрация лекарственного средства
18. Производство лекарственного средства. Правила организации производства и контроля качества
19. Реализация
20. Процедура мониторинга безопасности лекарственных средств после введения в клиническую практику
21. Понятия «побочное действие», «нежелательная», «серьезная нежелательная» и «непредвиденная нежелательная» реакция при применении лекарственного препарата
22. Источники сообщения о «нежелательных» реакциях
23. Порядок передачи информации о «нежелательных» реакциях
24. Экспертиза информации о «нежелательных» реакциях, заключение экспертов

Вопросы для самопроверки по разделу 2 «Экспертиза качества лекарственных средств»  
теме 2.1. Управление качеством и экспертиза качества лекарственных средств

1. Стабильность как фактор качества лекарственных средств
2. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств
3. Влияние различных факторов на стабильность лекарственных средств
4. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств
5. Пути повышения стабильности лекарственных средств
6. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при хранении
7. Установление сроков годности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций
8. Методы установления сроков годности
9. Теоретические основы спектральных методов.
10. Классификация спектральных методов, применение в анализе лекарственных средств: молекулярно-абсорбционный метод, атомно-абсорбционный метод.
11. Возможности спектральных методов, цели и задачи, преимущества и недостатки.
12. Этапы проведения исследования спектральными методами
13. Подготовка образцов к исследованию спектральными методами: молекулярно-абсорбционным методом
14. Подготовка образцов к исследованию спектральными методами: атомно-абсорбционным методом.
15. Способы идентификации и количественного определения веществ в молекулярно-абсорбционном методе.
16. Способы идентификации и количественного определения веществ в атомно-абсорбционном методе.
17. Теоретические основы хроматографических методов.
18. Классификация хроматографических методов, применение в анализе лекарственных средств
19. Возможности хроматографических методов, цели и задачи, преимущества и недостатки.
20. Этапы проведения исследования хроматографическими методами
21. Подготовка образцов к исследованию хроматографическими методами: хроматография в тонком слое сорбента
22. Подготовка образцов к исследованию хроматографическими методами: высокоэффективная жидкостная хроматография
23. Подготовка образцов к исследованию хроматографическими методами: газожидкостная хроматография
24. Способы идентификации и возможности количественного определения веществ методом хроматографии в тонком слое сорбента
25. Способы идентификации и количественного определения веществ в высокоэффективной и газожидкостной хроматографии
26. Биологические методы в оценке качества и безопасности лекарственных средств

27. Микробиологические методы в оценке качества и безопасности лекарственных средств
28. Особенности пробоподготовки различных групп ксенобиотиков лекарственных средств
29. Классификация методов выделения (пробоподготовки) в зависимости от физико-химических свойств ксенобиотиков: этапы проведения стадии выделения
30. Необходимость проведения стадии очистки
31. Способы очистки и удаления мешающих анализу компонентов

Вопросы для самопроверки по разделу 3 «Общая характеристика, контроль качества и безопасности биологически активных добавок к пище» теме 3.1. Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище, контроль качества и безопасности

1. Нормативное регулирование обращения биологически активных добавок к пище в РФ
2. Показатели качества и безопасности биологически активных добавок к пище (БАД к пище)
3. Характеристика методов контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище
4. Этапы «жизненного цикла» БАД к пище (экспертиза и регистрация БАД, разработка и производство БАД, ввоз, хранение, транспортировка и реализация на территории РФ, разработка нормативной и технической документации, регламентирующей вопросы обращения БАД).
5. Основные группы ксенобиотиков БАД к пище
6. Методы определения качества и безопасности БАД к пище
7. Подготовка образцов к испытаниям
8. Качественное и количественное определение спектральными методами
9. Характеристика титриметрических методов контроля качества и безопасности БАД к пище, достоинства и недостатки
10. Особенности комплексометрического метода определения
11. Способы расчета концентрации в титриметрических методах
12. Классификация электрохимических методов, сущность процесса
13. Цели и задачи проведения исследования электрохимическими методами
14. Этапы проведения исследования, подготовка проб к анализу электрохимическими методами
15. Основы идентификации и количественного определения в электрохимических методах
16. Оценка электрохимических методов, область применения, преимущества и недостатки.

### **3. Рекомендации по подготовке к тестированию**

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

Тестирование предполагает обобщение изученного обучающимися материала, применение полученных знаний, навыков и умений при решении конкретного задания путем соотнесения правильного(ых) ответа(ов) с сформулированным проблемным вопросом. Тестирование за короткий временной промежуток позволяет выявить успешность освоения обучающимися материалов дисциплины.

Вариант теста – совокупность заданий, сориентированных на определение уровня усвоения дисциплины. В варианте теста содержится 30 вопросов, охватывающих материал всей изучаемой дисциплины, что позволяет провести оценку приобретенных знаний обучающихся.

При подготовке к тестированию обучающемуся рекомендуется применять и использовать:

- лекционные материалы дисциплины
- информацию, полученную в ходе лабораторных занятий дисциплины
- результаты самостоятельной работы обучающегося при подготовке к занятиям
- знания, приобретенные обучающимися на ранее изучаемых дисциплинах

Перед началом решения варианта теста преподаватель инструктирует обучающихся о цели тестирования, о порядке его прохождения, алгоритме решения теста, времени, отведенном для решения варианта теста.

Этапы решения теста обучающимся:

1. Внимательное прочтение/прослушивание инструкции к варианту теста
2. Внимательное прочтение вопроса теста, формирование понимания сути (проблемы) вопроса теста
3. Внимательное прочтение предлагаемых ответов на тест
4. Соотнесение предлагаемых ответов с проблематикой вопроса теста
5. Выбор ответа(ов) на вопрос теста
6. Решение всех заданий в предлагаемом варианте теста
7. Проверка варианта теста на возможные ошибки, исправление ошибок

После решения варианта теста он передается преподавателю для оценивания результата тестового контроля.

#### **4. Рекомендации по работе с литературой**

Любая форма самостоятельной работы обучающегося (подготовка к лабораторному занятию, тестированию и др.) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации обучающемуся:

– выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочесть аннотацию и предисловие; целесообразно её пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочесть быстро;

– в книге, учебном пособии, журнале, которые принадлежат самому обучающемуся, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

– если книга, учебное пособие или журнал не являются собственностью обучающегося, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, её концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.