

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.04.2025 12:11:51
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b408af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры фармацевтической
химии
Протокол от «27» июня 2024 г.
№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.2 Вопросы валидации

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)–составитель(и):

канд. фармацевт. наук, доц., Березина Е.С.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент Слепова Н.В.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии:

Д.х.н. Замираева Т.М.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	10
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	12

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне знаний: - общие понятия валидации, валидационные характеристики аналитических методик на уровне умений: - оценивает пригодность методик анализа лекарственных средств для целевого назначения

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 2								
Раздел 1	Валидация методик, применяемых в анализе лекарственных средств	66	4	38		24	Тест	
Промежуточная аттестация		6				6	Зачет	
Всего:		72	4	38		24	6	

3.2. Содержание дисциплины

Валидация методик, применяемых в анализе лекарственных средств.

Валидация – общие понятия, валидационные характеристики аналитических методик: аналитическая область применения; линейность; правильность; прецизионность; предел обнаружения; предел количественного определения. Необходимость валидации методик, используемых в стандартизации лекарственных средств, нормативная база, международные и отечественные стандарты, регламентирующие требования к валидационным характеристикам аналитических методик.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Вариант 1

Выберите правильный ответ

1. Валидация аналитической методики – это
- А. Модификация известной методики для анализа нового ЛС;
 - Б. Усовершенствование ранее применяемой методики;
 - В. Введение в методику дополнительных операций для повышения её точности;
 - Г. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач.

Выберите ответ по приведенному в задании коду

2. Методики, рекомендуемые для количественного определения ЛС, оценивают по следующим валидационным характеристикам:

	<i>Код ответа</i>
1. Точность;	А. 1,2,3,4,5
2. Специфичность;	Б. 1, 2, 3, 4
3. Линейность;	В. 1, 3
4. Аналитическая область применения;	Г. 1, 2, 3
5. Правильность;	Д. 1, 3, 5

Установите соответствие

«Понятие»

*Определение «понятия»
приведенное в ОФС.1.1.0012.15
«Валидация аналитических методик»*

- | | |
|----------------------------|--|
| 3. Правильность методики | А. Способность однозначно оценивать ЛС в присутствии сопутствующих компонентов; |
| 4. Линейность методики | Б. Характеристика отклонения среднего результата выполненных определений, от значения, принимаемого за истинное; |
| 5. Прецизионность методики | В. Наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого ЛС; |
| 6. Специфичность методики | Г. Характеризуется рассеянием получаемых результатов, относительно величины среднего результата. |

Выберите ответ по приведенному в задании коду

7. При оценке специфичности методик испытания на подлинность используют следующие приемы:

	<i>Код ответа</i>
1. Подлинность действующего вещества устанавливают в сравнении со стандартным образцом;	А. 1,2,3,4,5 Б. 1, 2, 3, 4
2. Подлинность действующего вещества устанавливают по физико-химическим свойствам, нехарактерным для других компонентов ЛП;	В. 1, 3 Г. 1, 2, 3
3. Подлинность действующего вещества устанавливают по	Д. 1, 2, 3, 5

- химическим свойствам, нехарактерным для других компонентов ЛП;
4. Подлинность действующего вещества устанавливают фармакопейной реакцией без учета присутствия других компонентов ЛП;
 5. Подлинность действующего вещества устанавливают характерной реакцией после удаления других компонентов ЛП.

Выберите правильный ответ

8. Методики количественного определения должны быть применимы в интервале:
 - А. от 80 до 120% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;
 - Б. от 50 до 150% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;
 - В. от 90 до 110% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;
 - Г. от 75 до 135% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;
9. Повторяемость (сходимость) аналитической методики оценивают по независимым результатам, полученным в одинаковых регламентируемых условиях:
 - А. в разных лабораториях;
 - Б. в одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и т.д.);
 - В. в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах короткого промежутка времени.

Выберите ответ по приведенному в задании коду

10. Протокол валидации аналитической методики должен содержать:

- | | <i>Код ответа</i> |
|--|--------------------------|
| 1. Полное описание методики; | А. 1,2,3,4,5 |
| 2. Оцениваемые характеристики; | Б. 1, 2, 4, 5 |
| 3. Все первичные результаты, которые вошли в статистическую обработку; | В. 1, 2, 4
Г. 1, 2, 3 |
| 4. Результаты статистической обработки данных; | Д. 1, 3, 5 |
| 5. Иллюстративные материалы (хроматограммы, спектры, фотографии, рисунки и др.); | |

Вариант 2

Выберите ответ по приведенному в задании коду

1. Валидация аналитических методик имеет следующие цели:

- | | <i>Код ответа</i> |
|--|-------------------|
| 1. Своевременное выявление ошибок и недочетов методики; | А. 1,2,3,4,5 |
| 2. Повышение надежности методики; | Б. 1, 2, 4, 5 |
| 3. Совершенствование методики; | В. 1, 2, 4 |
| 4. Улучшение результатов анализа; | Г. 1, 2, 3 |
| 5. Оптимизация использования лабораторного оборудования. | Д. 1, 3, 5 |

Выберите ответ по приведенному в задании коду

2. Валидации подлежат аналитические методики:

- | | <i>Код ответа</i> |
|--|-------------------------------|
| 1. Применяемые в контроле качества фармацевтических субстанций; | А. 1,2,3,4,5
Б. 1, 2, 4, 5 |
| 2. Применяемые в контроле качества ЛП заводского производства; | В. 1, 2, 4 |
| 3. Применяемые в контроле качества аптечной продукции; | Г. 1, 2, 3 |
| 4. Разработанные с целью включения в нормативную документацию по контролю качества ЛС; | Д. 1, 3, 5 |

5. Применяемые в экспресс-анализе ЛС.

3. Ревалидацию (повторную валидацию) методик проводят при изменении:

	<i>Код ответа</i>
1. Технологии получения объекта анализа;	А. 1,2,3,4,5
2. Состав ЛС (объекта анализа);	Б. 1, 2, 4, 5
3. Ранее утвержденной методики анализа;	В. 1, 2, 4
4. Коллектива аналитиков;	Г. 1, 2, 3
5. Смене названия юридического лица.	Д. 1, 3, 5

Выберите правильный ответ

4. Правильность методики это -

- А. Характеристика отклонения среднего результата выполненных определений, от значения, принимаемого за истинное;
- Б. Способность однозначно оценивать ЛС в присутствии сопутствующих компонентов;
- В. Линейная зависимость аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого ЛС.

5. При оценке линейности методики проверяют не менее:

- А. 5 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;
- Б. 3 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;
- В. 20 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;
- Г. 10 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;

6. Коэффициент корреляции (r) при определении линейности в большинстве случаев должен отвечать условию:

- А. $|r| \geq 0,99$;
- Б. $|r| \geq 0,9999$;
- В. $|r| \geq 0,85$;
- Г. $|r| \geq 1,00$.

Выберите ответ по приведенному в задании коду

7. При оценке специфичности методик испытания на примеси используют следующие приемы:

	<i>Код ответа</i>
1. Анализ модельных смесей известного состава;	А. 1,2,3,4,5
2. Анализ реальных объектов;	Б. 1, 2, 3, 4
3. Анализ ЛС, подвергнутых воздействию экстремальных условий, с целью накопления примесей;	В. 1, 3 Г. 1, 2, 3
4. Анализ ЛС химически модифицированных, с целью получения примесей;	Д. 1, 2, 3, 5
5. Анализ стандартных образцов примесей.	

Выберите правильный ответ

8. Методики оценки однородности дозирования должны быть применимы в интервале:

- А. от 50 до 150% от номинальной дозы;
- Б. от 30 до 110% от номинальной дозы;
- В. от 70 до 130% от номинальной дозы;
- Г. от 90 до 120% от номинальной дозы.

9. Внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность аналитической методики

оценивается по независимым результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях:

- А. в разных лабораториях;
- Б. в одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и т.д.);
- В. в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах короткого промежутка времени.

Выберите ответ по приведенному в задании коду

10. При оценке правильности методики используют следующие подходы:

	<i>Код ответа</i>
1. Анализ модельных смесей с известным содержанием определяемого вещества;	А. 1, 2, 3 Б. 1, 2
2. Сравнение результатов, полученных с использованием валидируемой методики и методики, правильность которой ранее установлена;	В. 1, 4 Г. 2, 3 Д. 2, 3, 4
3. Рассмотрение результатов изучения линейности;	
4. Анализ модельных смесей с неизвестным содержанием определяемого вещества.	

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне умений: - оценивает пригодность методик анализа лекарственных средств для целевого назначения	- без существенных нарушений оценивает пригодность методик анализа лекарственных средств для целевого назначения	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) аттестации.

Кейс-задания

1. При валидации методики количественного определения хлоргексидина биглюконата лаурилсульфатным методом в комплексном лекарственном препарате были получены следующие результаты:

n	f	\bar{X}	S ²	S	\bar{s}_x	P	t(p,f)	$\bar{X} \pm \Delta \bar{X}$	$\frac{-}{\varepsilon}$
10	9	0,100	1,64 × 10 ⁻⁶	0,00128	4,05 × 10 ⁻⁴	95	2,26	0,100 ± 0,001	0,91

При изучении линейности было выведено следующее уравнение: $y = 8,8975x + 0,0015$; $r = 1,0000$.

Перечислите основные валидационные характеристики, оцениваемые при валидации методик количественного определения ЛС согласно требованиям ОФС.1.10012.15 «Валидация аналитических методик».

Как оценивается «линейность» аналитической методики, какое минимальное количество проб должно быть проанализировано, какое значение должен иметь коэффициент корреляции?

Как оценивается «Правильность», «Прецизионность» методики?

2. При оценке валидационных характеристик методики количественного определения рутина фотоэлектроколориметрическим методом в многокомпонентном лекарственном препарате были получены следующие результаты:

Модельная смесь №	Введено X, %	Введено X, г	Оптическая плотность	Найдено, Y, г	Z = Y/X * 100%
1	80	0,0160	0,130	0,0158	
2	85	0,0170	0,132	0,0169	
3	90	0,0180	0,135	0,0177	
4	95	0,0190	0,139	0,0190	
5	100	0,0200	0,141	0,0199	
6	105	0,0210	0,143	0,0208	
7	110	0,0220	0,145	0,0219	
8	115	0,0230	0,149	0,0231	
9	120	0,0240	0,153	0,0240	
Среднее значение Z					
S _z (относительное стандартное отклонение ср. результата), %					0,621
Относительный доверительный интервал, %					1,43

Заполните таблицу (рассчитайте недостающие данные), оцените «Правильность» и «Прецизионность» методики. Какие варианты оценки «Прецизионности» Вы знаете? Что такое «Аналитическая область применения методики», как в данном случае её можно оценить?

3. При валидации методики количественного определения кальция хлорида комплексонометрическим методом в многокомпонентном лекарственном препарате были получены следующие результаты:

n	F	\bar{X}	S ²	S	\bar{S}_x	P	t(p,f)	$\bar{X} \pm \Delta \bar{X}$	$\frac{-}{\varepsilon}$
10	9	5,38	0,0188	0,1372	0,04338	95	2,26	5,38 ±0,09	1,67

Оцените «Правильность» методики. Какие подходы применимы при оценке «Правильности» аналитических методик. Как оценить «Линейность» методики? Какие модельные смеси необходимо приготовить? Какие требования к аналитическим методикам предъявляются при оценке «Линейности»?

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»

Количество правильных ответов 90-100%

Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

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 следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим 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 самостоятельной подготовки

1. Приведите определение понятия «валидация аналитической методики» согласно ОФС.1.1.0012.15 «Валидация аналитических методик». Перечислите основные валидационные характеристики, рассматриваемые в ОФС.
2. Как оценивается специфичность аналитической методики? Опишите определение данной характеристики для методик испытания на подлинность, методик количественного определения, методик испытания на примеси.
3. Как оценивается аналитическая область методики? Приведите требования к данной характеристике для методик количественного определения, методик оценки однородности дозирования, методик испытания на чистоту.
4. Как оценивается линейность аналитической методики, каким должно быть значение коэффициента корреляции?
5. Как оценивается правильность аналитической методики, какие приемы при этом используют?
6. Как оценивается прецизионность аналитической методики? Как определяется повторяемость (сходимость), внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность, межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)?
7. Что такое «устойчивость» аналитической методики? В каких случаях она изучается?
8. Как осуществляется проверка пригодности аналитической системы?
9. Какие данные включаются в протокол валидации аналитической методики?
10. Назовите основные цели и задачи валидации аналитических методик. Какие методики подвергаются валидации в обязательном порядке?

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, 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, ее 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.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Весы аналитические, весы лабор.равноплечие, вискозиметр, весы лабораторные, дозиметр, ионметр, рефрактометр, фотоэлектроколориметр, колориметр, пикнометр, ареометр, поляриметр, понтенцинометр, рН-метр, спектрофотометр, спектроскоп двухтрубный, диоптриметр оптический, осциллограф, титратор автоматический, ИК-спектрометр Фурье, фотометр, ультрахимиоскоп, шкаф вытяжной, калориметр, поляризационный микроскоп, микроскоп люминесцентный.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. 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 // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
2. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа / Ю. Я. Харитонов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2941-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429419.html>

Дополнительная литература

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>

2. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<http://femb.ru/> – Загл. с экрана.

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.