
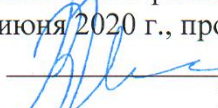


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		



**УТВЕРЖДЕНО**  
 решением Ученого совета института медицины,  
 экологии и физической культуры  
 от 22 июня 2020 г., протокол № 10/220  
 Председатель  Мидленко В.И.  
 22 июня 2020 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина	Контроль качества лекарственных средств
Факультет	Последипломного медицинского и фармацевтического образования
Наименование кафедры	Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
Курс	4 курс 8 семестр

Направление (специальность): **33.05.01. «Фармация» (уровень специалитет)**

Направленность (профиль/специализация): **Управление фармацевтической деятельностью**

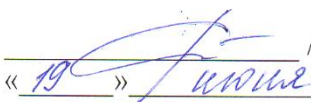
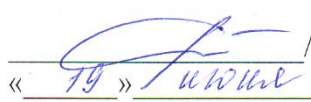
Форма обучения: **очная**


Дата введения в учебный процесс УлГУ: **01 сентября 2020 г.**

Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол №11 от 27.05 2021 г.  
 Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол №10 от 27.05 2022 г.  
 Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол №11 от 26.05 2023 г.  
 Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_ от \_\_\_ 20\_\_ г.

Сведения о разработчиках:

ФИО	Кафедра	Должность, ученая степень, звание
Кормишин Василий Алексеевич	Общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии	К.фарм.н., доцент
Кормишина Алена Евгеньевна	Общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии	Ст. преподаватель

СОГЛАСОВАНО	СОГЛАСОВАНО
Заведующий кафедрой, реализующей дисциплину	Заведующий выпускающей кафедрой
Зав.кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии	Зав.кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
 /Маркевич М.П./ « 19 » <u>июня</u> 20 <u>20</u> г.	 /Маркевич М.П./ « 19 » <u>июня</u> 20 <u>20</u> г.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

### Цели освоения дисциплины:

- знакомство с теоретическими основами контроля качества лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения,
- освоение последних достижений в области фармацевтического анализа, в том числе анализа лекарственного растительного сырья.

### Задачи освоения дисциплины:

1. Получение представления о принципах оценки эффективности, безопасности, качества лекарственных средств, методологии составления стандартов.
2. Ознакомление с основами классификации лекарственных препаратов, знание которых необходимо для формирования и повышения профессионального кругозора, ориентации в номенклатуре лекарственных веществ;
3. Ознакомление с критериями, положенными в основу формирования перечня различных списков лекарственных средств
4. Сформировать навыки работы с нормативными документами - фармакопейными статьями РФ и ведущими зарубежными фармакопеями.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП:

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к Б.1 дисциплины (модули) по выбору вариативной части. Изучается на 5 курсе в девятом семестре.

Изучение данной дисциплины базируется на ранее полученных знаниях **следующих дисциплин:** математика, психология и педагогика, неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, фармакология, фармацевтическая химия, фармакогнозия, медицинское и фармацевтическое товароведение, микробиология, технология лекарственных форм аптечного производства, технология лекарственных форм заводского производства.

### Требования к входным знаниям, умениям и компетенциям студента.

#### *Математика*

##### **знать:**

- основы программирования и работу в специализированных программных системах
- теоретические основы статистической обработки результатов эксперимента

##### **уметь:**

- проводить статистическую обработку результатов эксперимента в соответствии с действующей НД

##### **владеть:**

- навыками статистической обработки результатов эксперимента в соответствии с действующей НД


#### *Психология и педагогика*

##### **знать:**

- основные этические и правовые документы, регламентирующие нравственно-этические аспекты деятельности врача и фармацевтического работника России.
- специфику взаимоотношений «провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров»;
- морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника;

##### **уметь:**

- строить общение с потребителем лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей;
- применять в будущей профессиональной деятельности основные нормы и принципы фармацевтической этики;

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- анализировать психологические ситуации, возникающие в профессиональной деятельности провизора.

**владеть:**

- навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров;
- принципами фармацевтической деонтологии и этики;
- способами разрешения этических конфликтов в профессиональной деятельности;

*Фармацевтическая химия*

**знать:**

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств, основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;

**уметь:**

- идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УК- и ИФ-спектроскопии;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;

**владеть:**

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

*Неорганическая химия*

**знать:**

- учение о растворах. Химические реакции равновесия в растворах электролитов;
- окислительные процессы. Аутоокисление. Гидролиз;
- комплексообразование. Комплексные соединения;
- водные растворы. Их физико-химические и технологические свойства.

**уметь:**

- приготовить водные и неводные растворы, изотонические, гипертонические растворы с учетом особых случаев растворения.
- предотвратить окислительные процессы, аутоокисление, гидролиз, комплексообразование;

**владеть:**

- навыками приготовления и анализа водных и неводных растворов, изотонических, гипертонических растворов с учетом особых случаев растворения.
- навыками определения и предотвращения окислительных процессов, аутоокисления, гидролиза, комплексообразования.

*Органическая химия*

**знать:**


- кислотно-основные свойства, реакционная способность органических соединений;
- теоретические основы анализа приготовленных сложных фармацевтических лекарственных форм и экстракционных препаратов

**уметь:**

- анализировать и проводить контроль качества сложных фармацевтических лекарственных форм и экстракционных препаратов

**владеть:**

- навыками анализа и контроля качества сложных фармацевтических лекарственных форм и

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

экстракционных препаратов

### *Физическая и коллоидная химия*

#### **знать:**

- первое начало термодинамики, термохимия. Термодинамика фазовых равновесий;
- поверхностные явления. Поверхностное натяжение. Поверхностноактивные вещества.
- классификацию дисперсных и коллоидных систем. Молекулярно-кинетические свойства коллоидных систем.
- электрокинетические явления. Строение двойного электрического слоя коллоидных частиц;
- теоретические основы коагуляции солей. Коллоидная защита. Пептизация.

#### **уметь:**

- проводить анализ твердых лекарственных форм с учетом их физико-химических и технологических свойств;
- анализировать процессы молекулярной и конвективной диффузий в настояях и отварах;
- анализировать агрегативная устойчивость в суспензиях и подбирать стабилизаторы для суспензий гидрофобных и гидрофильных веществ.
- проводить анализ растворов ВМС и коллоидов: коацервация, коагуляция, синерезис.
- анализировать термомеханические свойства растворов ВМС: набухание ограниченное и неограниченное, высаливание, застудневание и др.

#### **владеть:**

- навыками анализа твердых лекарственных форм с учетом термодинамических особенностей;
- навыками простейших механических процессов: измельчения, просеивания, смешивания твердых веществ;
- навыками анализа агрегативной устойчивости в суспензиях и подбора стабилизаторов для суспензий гидрофобных и гидрофильных веществ.
- навыками анализа растворов ВМС и коллоидов: коацервация, коагуляция, синерезис.
- навыками анализа термомеханических свойств растворов ВМС: набухание ограниченное и неограниченное, высаливание, застудневание и др.

### *Аналитическая химия*

#### **знать:**

- качественный и количественный анализ простых и сложных лекарственных форм;
- инструментальные методы анализа (спектрофотометрия, колориметрия, хроматография и др.)

#### **уметь:**

- проводить качественный и количественный анализ простых и сложных лекарственных форм;
- использовать инструментальные методы анализа (спектрофотометрия, колориметрия, хроматография и др.)

#### **владеть:**

- навыками качественного и количественного анализов простых и сложных лекарственных форм;
- навыками использования инструментальных методов анализа (спектрофотометрия, колориметрия, хроматография и др.)

### *Фармацевтическая технология*

#### **знать:**

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтического производства;

#### **уметь:**


- оценивать качество лекарственных форм по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно- промышленном оборудовании;

#### **владеть:**

- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качествам при производстве и изготовлении лекарственных форм;

### *Фармакогнозия*



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

**знать:**

- систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике;
- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья;

**уметь:**

- распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного сырья;
- проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, терпеноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям;
- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям;

**владеть:**

- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды).

*Медицинское и фармацевтическое товароведение*

**знать:**

- нормативно-техническую документацию на медицинские и фармацевтические товары;
- потребительские свойства различных групп медицинских и фармацевтических товаров;
- общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения различных групп медицинских и фармацевтических товаров;
- принципы подбора и требования к упаковке и маркировке медицинских и фармацевтических товаров;

**уметь:**

- формировать группы медицинских и фармацевтических товаров исходя из их потребительских свойств;
- размещать по местам хранения медицинские и фармацевтические товары, исходя из их потребительских свойств;
- применять на практике и оценивать качество медицинских и фармацевтических товаров, исходя из основных правил и принципов подбора и требований к упаковке и маркировке


**владеть:**

- навыками определения принадлежности к той или иной группе медицинских и фармацевтических товаров исходя из их потребительских свойств;
- навыками подбора и выбора упаковки медицинских и фармацевтических товаров исходя из их потребительских свойств;
- навыками маркировки медицинских и фармацевтических товаров исходя из их потребительских свойств и действующей нормативно-правовой документации;

*Фармакология*

**знать:**

- общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;
- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

-дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии;

**уметь:**

- определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;
- объяснять действие лекарственных препаратов, назначаемых специалистами, исходя из этиологии и патогенеза болезней, а также их симптомных и синдромных проявлений;
- информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;
- информировать население, медицинских и фармацевтических работников о лекарственных препаратах, их аналогах и заменителях.

**владеть:**


- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- навыками осуществления фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных;
- навыками отпуска лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным.

**3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**


**Требования к уровню освоения дисциплины:**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций		
	Знать	Уметь	Владеть
<b>ОПК -1</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов <b>ИД-2ОПК 1</b> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	- состояние современной номенклатуры лекарственных средств; государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств; особенности классификации лекарственных веществ в соответствии с задачами фармацевтической химии; устройство и принцип работы контрольно-разрешительной система; принципы создания Государственного реестра лекарственных средств; государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	- анализировать состояние современной номенклатуры лекарственных средств; - пользоваться методами определения лекарственных веществ в соответствии с основными классификационными признаками	- навыками анализа номенклатуры ЛС; определения лекарственного вещества в соответствии с основными классификационными признаками; - навыками работы с государственным реестром ЛС - навыками определения лекарственных веществ в соответствии с основными классификационными признаками

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

<p><b>ПК-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p><b>И1-5ПК 4</b> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p><b>ИД-2ПК 4</b> Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p> <p><b>ИД-3ПК 4</b> Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p> <p><b>ИД-6ПК 4</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>- методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>- методы приготовления и стандартизации реактивов и титрованных растворов</p> <p>- теоретические основы регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>- проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>- готовить и проводить стандартизацию реактивов и титрованных растворов</p> <p>- регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>- навыками использования различного оборудования и систем при проведении фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>- навыками приготовления и стандартизации реактивов и титрованных растворов</p> <p>- навыками использования современных программ и систем при регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>
<p><b>ПК-5</b> Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования</p> <p><b>ИД-1ПК 5</b> Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа</p> <p><b>ИД-2ПК 5</b> Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией</p>	<p>- теоретические основы анализа различных классов токсических веществ и используемого при этом оборудования</p> <p>- принцип работы и оборудование современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа</p> <p>- способы интерпретации результатов судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы в соответствии с действующей НД</p>	<p>- проводить анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа</p> <p>- Интерпретировать и статистически обрабатывать результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей НД</p>	<p>- выбора и проведения анализа токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа</p> <p>- навыками интерпретации и статистической обработки результатов судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей НД</p>

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

#### 4. ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Объем дисциплины в зачетных единицах (всего): 3 ЗЕ

4.2. По видам учебной работы (в часах): 108


Вид учебной работы	Количество часов (форма обучения очная)	
	Всего по плану	В т.ч. по семестрам
		9
1	2	3
Контактная работа обучающихся с преподавателем	72	72
Аудиторные занятия:	72	72
Лекции	18	18
Практические и семинарские занятия	-	-
Самостоятельная работа	36	36
Текущий контроль (коллоквиум, реферат)	коллоквиум- 1 Реферат - 1	коллоквиум- 1 Реферат - 1
Виды промежуточной аттестации (экзамен, зачет)	Зачет	Зачет
Всего часов по дисциплине	108	108
Зачетных единиц	3	3

#### 4.3. Содержание дисциплины. Распределение часов по темам и видам учебной работы:

Форма обучения очная

№ п/п	Наименование темы	Виды учебных занятий					Форма текущего контроля знаний
		Всего	Аудиторные занятия		Занятия в интерактивной форме	Самостоятельная работа	
			Лекции	Практические занятия			
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>9 семестр</b>							
<b>Раздел 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств</b>							
1.	<b>Тема 1.</b> Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	14	2	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач, реферат
2.	<b>Тема 2.</b> Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация.	14	2	6	2 (л)	6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
3.	<b>Раздел 2. Понятие контроля качества и общие принципы анализа лекарственных средств</b>						




Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

4.	<b>Тема 4.</b> Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств.	16	4	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
5.	<b>Тема 5.</b> Стабильность и сроки годности лекарственных веществ.	16	4	6		6	тестовые задания, ситуационные задачи, вопросы,
6.	<b>Коллоквиум по разделу 1 и 2</b>	2		2			
<b>Раздел 3. Способы определения и виды недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств</b>							
7.	<b>Тема 6.</b> Определение и виды фальсифицированной фармацевтической продукции.	14	2	6	2	4	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
8.	<b>Раздел 4. Безопасность производств, транспортировки и использования лекарственных средств.</b>						
9.	<b>Тема 7.</b> Экологическая безопасность лекарственных средств.	14	2	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
10.	<b>Тема 8.</b> Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств.	14	2	6	2(л)	4	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач, реферат
12.	<b>Коллоквиум №2</b>	2		2			Тестовый контроль, решение ситуационных задач, вопросы
13.	<b>Зачет</b>	4		4			
14.	<b>Итого за семестр:</b>	<b>108</b>	<b>36</b>	<b>72</b>	<b>12</b>	<b>36</b>	
15.	<b>Зачетных единиц (за семестр)</b>	3					

## 5. СОДЕРЖАНИЕ КУРСА

### Раздел 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств

**Тема 1. Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.** Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений. Номенклатура. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и другие заболевания). Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования, стандартизации и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

качества.

**Тема 2. Стандартизация лекарственных средств.** Нормативная документация (НД) в области стандартизации. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС). Законодательный характер фармакопейных статей. Роль НД в повышении качества лекарственных средств. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств. Влияние различных сборников унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств.

## **Раздел 2. Понятие контроля качества и общие принципы анализа лекарственных средств**

**Тема 1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.** Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств. Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP). Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах. Природа и характер примесей (специфические и общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.

**Тема 2. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств.** Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей. Специфика количественного экспресс-анализа. Факторы титрования. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.

**Тема 3. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ.** Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, воздействия влаги, температуры, газов. Методы ускоренного старения для определения стабильности и сроков годности лекарственных средств.


## **Раздел 3. Способы определения и виды недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств**

**Тема 1. Понятия недоброкачественности, фальсификации и контрафактности лекарственных средств.** Определение и виды недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств. Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных препаратов. Письма об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

## **Раздел 4. Безопасность производств, транспортировки и использования лекарственных средств.**

**Тема 1. Экологическая безопасность лекарственных средств.** Контроль лекарственных средств и проблемы экологии. Экологический контроль фармацевтических производств (почва, вода, воздух). Основные показатели загрязнения атмосферы. Основные типы загрязнителей. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг. Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.

**Тема 2. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств.** Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД. Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД. Федеральный реестр БАД. Регистрационное удостоверение

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

БАД. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии. Нормативно-правовое регулирование оборота БАД. Постановление главного государственного врача РФ «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок».

## 6. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ И СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ

Данный вид работы не предусмотрен УП

## 7. ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ, ПРАКТИКУМЫ

### Раздел 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств

*Тема 1. Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.*

#### Вопросы к теме:

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.
4. Изучение номенклатуры лекарственных средств как источника информации для провизора. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Информация о физико-химических свойствах препаратов. Длительность терапевтического эффекта.
5. Лингвистический анализ номенклатуры ЛС. Закон о лекарственных средствах.

*Тема 2. Стандартизация лекарственных средств.*

#### Вопросы к теме:

1. Виды нормативных документов в области стандартизации, действующие на территории РФ. Требования к нормативным документам по стандартизации ЛС.
2. Межгосударственные нормативные документы и классификаторы технико-экономической информации.
3. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС). Законодательный характер фармакопейных статей. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.
4. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.

### Раздел 2. Понятие контроля качества и общие принципы анализа лекарственных средств

*Тема 1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.*


#### Вопросы к теме:

1. Современные системы качества (GCP, GLP, GMP, GPP)
2. Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах. Природа и характер примесей (специфические и общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.
3. Изучение примесей эталонными и безэталонными методами, химическими, спектральными и хроматографическими.

*Тема 2. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств.*

#### Вопросы к теме:

1. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

2. Изучение специфики количественного экспресс- анализа. Факторы титрования. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.

*Тема 3. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ.*

**Вопросы к теме:**

1. Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
2. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, воздействия влаги, температуры, газов. Методы ускоренного старения для определения стабильности и сроков годности лекарственных средств.

**Раздел 3. Способы определения и виды недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств**

*Тема 1. Понятия недоброкачественности, фальсификации и контрафактности лекарственных средств.*

**Вопросы к теме:**

1. Определение понятий недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств. Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных препаратов.
2. Письмам об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

**Раздел 4. Безопасность производств, транспортировки и использования лекарственных средств.**

*Тема 1. Экологическая безопасность лекарственных средств.*

**Вопросы к теме:**


1. Экологический контроль фармацевтических производств (почва, вода, воздух). Основные показатели загрязнения атмосферы. Основные типы загрязнителей.
2. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг. Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.
3. Основные источники законодательной базы Российской Федерации в области охраны ОС:

1. Международные договоры, конвенции, соглашения.
2. Конституция Российской Федерации.
3. Федеральные и региональные (на уровне субъектов РФ) законы.
4. Указы Президента и постановления (распоряжения) исполнительных властей субъектов РФ.
5. Системы государственных стандартов (ГОСТ и СНИП) и региональных стандартов и нормативов.
6. Системы отраслевых стандартов (ОСТ, СанПиН, ПДК, и др.).
7. Система межведомственной и ведомственной нормативной документации (инструкции, правила, порядок и т. п.)

*Тема 2. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств.*

**Вопросы к теме:**

1. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД. Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД. Федеральный реестр БАД. Регистрационное удостоверение БАД.
2. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии. Нормативно-правовое регулирование оборота БАД. Постановление главного государственного врача РФ «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок».

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## 8. ТЕМАТИКА КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ, РЕФЕРАТОВ

### Тематика контрольной работы:

1. Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
2. Стандартизация лекарственных средств.
3. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.
4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств.
5. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ.
6. Понятия недоброкачественности, фальсификации и контрафактности лекарственных средств.
7. Экологическая безопасность лекарственных средств.
8. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств


### Тематика рефератов

Индекс компетенции	Тематика рефератов
ОПК-1 ИД-2ОПК1	Особенности классификации лекарственных веществ в соответствии с задачами фармацевтической химии
	Перспективы развития фитотерапии
	Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ
	Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика
ПК-4	Методы современных систем качества (GCP, GLP, GMP, GPP)
ПК-5	Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей
	Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования
	Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.
	Стабильность как важнейший параметр качества лекарств
	Методы ускоренного старения для определения стабильности и сроков годности лекарственных средств
	Меры, препятствующие поступлению на фармацевтический рынок фальсифицированных препаратов
	Методы и задачи фармакопейного анализа ЛРС
	Контроль лекарственных средств и проблемы экологии
	Системы токсикометрических характеристик, ПДК
	Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД
ОПК-1	Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств

### РЕКОМЕНДАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ РЕФЕРАТОВ

Реферат выполняется на листах формата А4 в компьютерном варианте. Поля: верхнее, нижнее – 2 см, правое – 3 см, левое – 1,5 см, шрифт TimesNewRoman, размер шрифта – 14, интервал – 1,5, абзац – 1,25, выравнивание по ширине. Объем реферата 15-20 листов. Графики, рисунки, таблицы обязательно подписываются (графики и рисунки снизу, таблицы сверху) и располагаются в приложениях в конце работы, в основном тексте на них делается ссылка. Нумерация страниц обязательна. Номер страницы ставится в левом нижнем углу страницы. Титульный лист не нумеруется и оформляется в соответствии с Приложением (см. ниже).



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Готовая работа должна быть скреплена папкой скоросшивателем или с помощью дырокола. Рефераты сдаются преподавателю в указанный срок.

*Реферат не будет зачтен в следующих случаях:*

а) при существенных нарушениях правил оформления (отсутствует содержание или список литературы, нет сносок, номеров страниц и т.д.)

б) из-за серьезных недостатков в содержании работы (несоответствие структуры работы ее теме, неполное раскрытие темы, использование устаревшего фактического материала).

Возвращенный студенту реферат должен быть исправлен в соответствии с рекомендациями преподавателя.

Студент, не получивший зачет по реферату, к зачету по производственной практике не допускается.

*При написании реферата необходимо следовать следующим правилам:*

-Раскрытие темы реферата предполагает наличие нескольких источников (как минимум 4-5 публикаций, монографий, справочных изданий, учебных пособий) в качестве источника информации.

-Подготовка к написанию реферата предполагает внимательное изучение каждого из источников информации и отбор информации непосредственно касающейся избранной темы. На этом этапе работы важно выделить существенную информацию, найти смысловые абзацы и ключевые слова, определить связи между ними.

-Содержание реферата ограничивается 2-3 главами, которые подразделяются на параграфы (§§).

-Сведение отобранной информации непосредственно в текст реферата, должно быть выстроено в соответствии с определенной логикой. Реферат состоит из трех частей: введения, основной части, заключения;

а) во введении логичным будет обосновать выбор темы реферата.

-актуальность (почему выбрана данная тема, каким образом она связана с современностью?);

-цель (должна соответствовать теме реферата);

-задачи (способы достижения заданной цели), отображаются в названии параграфов работы;

историография (обозначить использованные источники с краткой аннотацией – какой именно источник (монография, публикация и т.п.), основное содержание в целом (1 абз.), что конкретно содержит источник по данной теме (2-3 предложения).

б) в основной части дается характеристика и анализ темы реферата в целом, и далее – сжатое изложение выбранной информации в соответствии с поставленными задачами. В конце каждой главы должен делаться вывод (подвывод), который начинается словами: «Таким образом...», «Итак...», «Значит...», «В заключение главы отметим...», «Все сказанное позволяет сделать вывод...», «Подводя итог...» и т.д. Вывод содержит краткое заключение по §§ главы (объем 0,5 – 1 лист). В содержании не обозначается.

в) заключение содержит те подвыводы по главам, которые даны в работе (1-1,5 листа). Однако прямая их переписка нежелательна; выгодно смотрится заключение, основанное на сравнении. Например, сравнение типов политических партий, систем, идеологий и др. Уместно высказать свою точку зрения на рассматриваемую проблему.

-Список использованной литературы. В списке указываются только те источники, на которые есть ссылка в основной части реферата. Список литературы оформляется в соответствии с ГОСТ 7.1-2003 Библиографическая запись. Библиографическое описание, ссылки располагаются в порядке цитирования.

## 9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЭКЗАМЕНУ (ЗАЧЕТУ)

1. Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.

2. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.

3. Создание Государственного реестра лекарственных средств.

4. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества.


5. Нормативная документация (НД) в области стандартизации. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС). Законодательный характер фармакопейных статей.

6. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.

7. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.

8. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.

9. Влияние различных сборников унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств на развитие фармацевтической химии и стандартизации

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

лекарственных средств.

**10.** Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств.

**11.** Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP).

**12.** Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах. Природа и характер примесей (специфические и общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.

**13.** Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации.

**14.** Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей. Специфика количественного экспресс-анализа. Факторы титрования.

**15.** Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.

**16.** Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.

**17.** Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества.

**18.** Физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.

**19.** Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, воздействия влаги, температуры, газов.

**20.** Методы ускоренного старения для определения стабильности и сроков годности лекарственных средств.

**21.** Определение и виды недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств.

**22.** Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных препаратов. Письма об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

**23.** Контроль лекарственных средств и проблемы экологии. Экологический контроль фармацевтических производств (почва, вода, воздух).

**24.** Основные показатели загрязнения атмосферы. Основные типы загрязнителей. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование.

**25.** Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК.

**26.** Экологический мониторинг. Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.

**27.** Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД.

**28.** Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД. Федеральный реестр БАД. Регистрационное удостоверение БАД.


**29.** Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии.

**30.** Нормативно-правовое регулирование оборота БАД. Постановление главного государственного врача РФ «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок».

## 10. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Форма обучения очная

Название разделов и тем	Вид самостоятельной работы ( <i>проработка учебного материала, решение задач, реферат, доклад, контрольная работа, подготовка к</i>	Объем в часах	Форма контроля ( <i>проверка решения задач, реферата и др.</i> )

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

	<i>сдаче зачета, экзамена и др.)</i>		
1. Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической)	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	4	проверка решения задач
2. Стандартизация лекарственных средств.	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	4	проверка решения задач
3. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.	проработка учебного материала, доклад	4	проверка доклада
4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	4	проверка решения задач
5. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ	проработка учебного материала, реферат	4	проверка реферата
6. Фальсификация лекарственных средств	проработка учебного материала, реферат	4	проверка реферата
7. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	4	проверка решения задач
8. Экологическая безопасность лекарственных средств	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	4	проверка решения задач
9. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств	проработка учебного материала, реферат	4	проверка реферата
<b>ИТОГО</b>		<b>36</b>	

## 11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) Список рекомендуемой литературы:


#### основная

1. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
2. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
3. Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

#### дополнительная

1. Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>

2. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
3. Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>
4. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Синицова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
5. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>

#### учебно-методическая

1. **Кормишина А. Е.** Методические указания для обучающихся по организации и выполнению практических занятий по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» для специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитет) / А. Е. **Кормишина**, В. А. Кормишин; УлГУ, ИМЭиФК. - Ульяновск : УлГУ, 2019. - Загл. с экрана; Неопубликованный ресурс. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 1,29 МБ). - Текст : электронный. <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/5200>

2. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Согласовано:

*Гл. библиотекарь / Макашкин С.Н.* *2020*  
 Должность сотрудника научной библиотеки      ФИО      подпись      дата

#### б) Программное обеспечение:

- Операционная система Windows;
- Пакет офисных программ Microsoft Office.

#### Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:


##### 1. Электронно-библиотечные системы:

- 1.1. **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- 1.2. **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- 1.3. **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- 1.4. **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС







Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

14. Весы аналитические одночашечные (2 шт);
15. Весы полуаналитические одночашечные (2 шт);
16. Весы технические (3 шт);
17. Термостат суховоздушный (1 шт);
18. Термостат водяной (1 шт);
19. Сушильный шкаф (1 шт);
20. Муфельная печь (1 шт.);
21. Комплект оборудования для электрофореза (выпрямитель, камера горизонтальная, камера вертикальная) (2 шт);
22. Поляриметр (1 шт);
23. Холодильник (2 шт);
24. Компьютер с лазерным принтером (1 шт);
25. Вакуумный насос (1 шт);
26. Перистальтический насос (2 шт);
27. Стекланные приборы, посуда и реактивы.

### **13. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ОВЗ) И ИНВАЛИДОВ**

Обучающиеся с ОВЗ и инвалиды проходят практику совместно с другими обучающимися (в учебной группе) или индивидуально (по личному заявлению обучающегося).

Определение мест прохождения практики для обучающихся с ОВЗ и инвалидов осуществляется с учетом состояния здоровья и требований к их доступности для данной категории обучающихся. При определении мест и условий (с учётом нозологической группы и группы инвалидности обучающегося) прохождения учебной и производственной практик для данной категории лиц учитываются индивидуальные особенности обучающихся, а также рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации, относительно рекомендованных условий и видов труда.


При определении места практики для обучающихся с ОВЗ и инвалидов особое внимание уделяется безопасности труда и оснащению (оборудованию) рабочего места. Рабочие места на практику предоставляются профильной организацией в соответствии со следующими требованиями:

– для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по зрению-слабовидящих: оснащение специального рабочего места общим и местным освещением, обеспечивающим беспрепятственное нахождение указанным лицом своего рабочего места и выполнение индивидуального задания; наличие видеоувеличителей, луп;

– для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по зрению-слепых: оснащение специального рабочего места тифлотехническими ориентирами и устройствами, с возможностью использования крупного рельефно-контрастного шрифта и шрифта Брайля, акустическими навигационными средствами, обеспечивающими беспрепятственное нахождение указанным лицом своего рабочего места и выполнение индивидуального задания;

– для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по слуху-слабослышащих: оснащение (оборудование) специального рабочего места звукоусиливающей аппаратурой, телефонами для слабослышащих;

– для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по слуху-глухих: оснащение специального рабочего места визуальными индикаторами, преобразующими

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

речевые сигналы в текстовую бегущую строку, для беспрепятственного нахождения указанным лицом своего рабочего места и выполнения индивидуального задания;

– для обучающихся с ОВЗ и инвалидов с нарушением функций опорно-двигательного аппарата: оборудование, обеспечивающее реализацию эргономических принципов (максимально удобное для инвалида расположение элементов, составляющих рабочее место); механизмы и устройства, позволяющие изменять высоту и наклон рабочей поверхности, положение сиденья рабочего стула по высоте и наклону, угол наклона спинки рабочего стула; оснащение специальным сиденьем, обеспечивающим компенсацию усилия при вставании, специальными приспособлениями для управления и обслуживания этого оборудования.

Условия организации и прохождения практики, подготовки отчетных материалов, проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике обеспечиваются в соответствии со следующими требованиями:

– Объем, темп, формы выполнения индивидуального задания на период практики устанавливаются индивидуально для каждого обучающегося указанных категорий. В зависимости от нозологии максимально снижаются противопоказанные (зрительные, звуковые, мышечные и др.) нагрузки.

– Учебные и учебно-методические материалы по практике представляются в различных формах так, чтобы обучающиеся с ОВЗ и инвалиды с нарушениями слуха получали информацию визуально (документация по практике печатается увеличенным шрифтом; предоставляются видеоматериалы и наглядные материалы по содержанию практики), с нарушениями зрения – аудиально (например, с использованием программ-синтезаторов речи) или с помощью тифлоинформационных устройств.

– Форма проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации для обучающихся с ОВЗ и инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, при помощи компьютера, в форме тестирования и т.п.). При необходимости обучающемуся предоставляется дополнительное время для подготовки ответа и (или) защиты отчета.

#### Разработчики:

к. фарм. наук, доцент



Кормишин В.А.

ст. преподаватель




Кормишина А.Е.



### Лист согласования

№	Содержание изменения или ссылка на прилагаемый текст	ФИО заведующего кафедрой, реализующего дисциплину/выпускающей кафедрой	Подпись	Дата
1	Приложение 1) Внесение изменений в п.п. а) Список рекомендуемой литературы п. 11 «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины/практики» с оформлением отдельного приложения	Маркевич И.П.		31.08.2021
2	Приложение 1) Внесение изменений в п.п. б) Профессиональные базы данных п. 11 «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины/практики» с оформлением отдельного приложения	Маркевич И.П.		31.08.2021



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Режим доступа: ЭБС УлГУ. - Текст : электронный.

**Согласовано:**

И. Библиотечник / Матюшкин С.К. 2021  
 Должность сотрудника научной библиотеки ФИО (подпись) дата

в) *Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы*

### 1. Электронно-библиотечные системы:

1.1. IPRbooks : электронно-библиотечная система : сайт / группа компаний Ай Пи Ар Медиа. - Саратов, [2021]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. ЮРАЙТ : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. – Москва, [2021]. - URL: <https://urait.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. Консультант студента : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Политехресурс. – Москва, [2021]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг. – Москва, [2021]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Букап. – Томск, [2021]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС Лань. – Санкт-Петербург, [2021]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. Znanium.com : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Знаниум. - Москва, [2021]. - URL: <http://znanium.com>. – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.8. ClinicalCollection : коллекция для медицинских университетов, клиник, медицинских библиотек // EBSCOhost : [портал]. – URL: <http://web.ebscohost.com/ehost/search/advanced?vid=1&sid=9f57a3e1-1191-414b-8763-e97828f9f7e1%40sessionmgr102>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

1.9. Русский язык как иностранный : электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». – Саратов, [2021]. – URL: <https://ros-edu.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

2. **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. /ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва :КонсультантПлюс, [2021].


### 3. Базы данных периодических изданий:

3.1. База данных периодических изданий : электронные журналы / ООО ИВИС. - Москва, [2021]. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

3.2. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО Научная Электронная Библиотека. – Москва, [2021]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

3.3. «Grebennikon» : электронная библиотека / ИД Гребенников. – Москва, [2021]. – URL: <https://id2.action-media.ru/Personal/Products>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

4. **Национальная электронная библиотека** : электронная библиотека :

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры РФ ; РГБ. – Москва, [2021]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

5. **SMARTImagebase** // EBSCOhost : [портал]. – URL: <https://ebSCO.smartimagebase.com/?TOKEN=EBSCO-1a2ff8c55aa76d8229047223a7d6dc9c&custid=s689574>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Изображение : электронные.

#### 6. Федеральные информационно-образовательные порталы:

6.1. Единое окно доступа к образовательным ресурсам : федеральный портал / учредитель ФГАОУ ДПО ЦРГОП и ИТ. – URL: <http://window.edu.ru/>. – Текст : электронный.

6.2. Российское образование : федеральный портал / учредитель ФГАОУ ДПО ЦРГОП и ИТ. – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

#### 7. Образовательные ресурсы УлГУ:

7.1. Электронная библиотека УлГУ : модуль АБИС Mega-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

**Согласовано:**

Зам.нач. УИТ / Ключков \_\_\_\_\_  
 Должность сотрудника УИТ ФИО Подпись дата



## Лист согласования

№	Содержание изменения или ссылка на прилагаемый текст	ФИО заведующего кафедрой, реализующего дисциплину/выпускающей кафедрой	Подпись	Дата
1	Приложение 1» Внесение изменений в п.п. а) Список рекомендуемой литературы п. 11 «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины/практики» с оформлением отдельного приложения	<i>Маркевич И.П.</i>	<i>[Подпись]</i>	<i>27.05.2022</i>
2	Приложение 1» Внесение изменений в п.п. б) Профессиональные базы данных п. 11 «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины/практики» с оформлением отдельного приложения	<i>Маркевич И.П.</i>	<i>[Подпись]</i>	<i>27.05.2022</i>

## **в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:**

### **1. Электронно-библиотечные системы:**

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart:электронно-библиотечная система: сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2022]. –URL:<http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ: образовательный ресурс, электронная библиотека: сайт / ООО Электронное издательствоЮРАЙТ. – Москва, [2022]. - URL: <https://urait.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента»): электронно-библиотечная система : сайт / ООО Политехресурс. – Москва, [2022]. –URL:<https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека :база данных : сайт / ООО Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг. – Москва, [2022]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека: электронно-библиотечная система: сайт / ООО Букап. – Томск, [2022]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.

1.6. ЭБС Лань: электронно-библиотечная система: сайт/ ООО ЭБС Лань. –Санкт-Петербург, [2022]. –URL:<https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com:электронно-библиотечная система: сайт / ООО Знаниум. - Москва, [2022]. - URL: <http://znanium.com> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный.

1.8. ClinicalCollection :научно-информационная база данных EBSCO // EBSCOhost : [портал]. – URL: <http://web.b.ebscohost.com/ehost/search/advanced?vid=1&sid=9f57a3e1-1191-414b-8763-e97828f9f7e1%40sessionmgr102>. – Режим доступа: для авториз. пользователей. – Текст: электронный.

1.9.База данных «Русский как иностранный»: электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов: сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». – Саратов, [2022]. – URL: <https://ros-edu.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.

**2. КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. /ООО «Консультант Плюс» - Электрон.дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2022].

### **3.Базы данных периодических изданий:**

3.1. База данных периодических изданий EastView: электронныежурналы/ ООО ИВИС. - Москва, [2022]. –URL:<https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>. – Режим доступа: для авториз. пользователей. – Текст: электронный.

3.2. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека: сайт / ООО Научная Электронная Библиотека. – Москва, [2022]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа: для авториз. пользователей. – Текст: электронный

3.3. Электронная библиотека «Издательского дома «Гребенников» (Grebinnikon): электроннаябиблиотека / ООО ИД Гребенников. – Москва, [2022]. – URL: <https://id2.action-media.ru/Personal/Products>. – Режим доступа: для авториз. пользователей. – Текст: электронный.

**4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека»:** электронная библиотека: сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2022]. – URL:<https://нэб.рф>. – Режим доступа: для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

**5. SMARTImagebase:** научно-информационная база данных EBSCO//EBSCOhost : [портал].– URL: <https://ebSCO.smartimagebase.com/?TOKEN=EBSCO-1a2ff8c55aa76d8229047223a7d6dc9c&custid=s6895741>. – Режим доступа: для авториз. пользователей. – Изображение: электронные.

**6. Федеральные информационно-образовательные порталы:**

6.1. Единое окно доступа к образовательным ресурсам: федеральный портал.– URL:<http://window.edu.ru/> . – Текст : электронный.

6.2. Российское образование: федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст: электронный.

**7. Образовательные ресурсы УлГУ:**

7.1. Электронная библиотечная система УлГУ: модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL:<http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа: для пользователей научной библиотеки. – Текст: электронный.

Согласовано:

*Зам. зам. УИТИТ* | *Короткова ДВ* | *[Подпись]*  
Должность сотрудника УИТИТ | ФИО | подпись | дата



*в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы*

**1. Электронно-библиотечные системы:**

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart: электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2023]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2023]. - URL: <https://urait.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2023]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2023]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань: электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2023]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com: электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2023]. - URL: <http://znanium.com> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

**2. КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2023].

**3. Базы данных периодических изданий:**

3.1. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2023]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

**4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека»:** электронная библиотека: сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2023]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа: для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

**5. Российское образование:** федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

**6. Электронная библиотечная система УлГУ :** модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

*Начальник ОАДД Тихонова Н.А. Подп. 15.05.2023г.*