
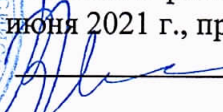


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		



УТВЕРЖДЕНО
 решением Ученого совета института медицины,
 экологии и физической культуры
 от 21 июня 2021 г., протокол № 10/230
 Председатель  Мидленко В.И.
 21 июня 2021 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 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.

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	К.фарм.н., доцент

СОГЛАСОВАНО
Заведующий выпускающей кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
 /Маркевич М.П./
« <u>27</u> » <u>05</u> 20 <u>21</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 4 курсе в восьмом 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;
- анализировать психологические ситуации, возникающие в профессиональной деятельности провизора.

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

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 экстракционных препаратов

Физическая и коллоидная химия

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

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, застуднение 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, застуднение 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 экстенпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных форм;

Фармакогнозия

знать:

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

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

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

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:

ИД-1пк4; ИД-2пк4; ИД-3пк4; ИД-4пк4; ИД-5пк4; ИД-6пк4; ИД-1пк5; ИД-2пк5; ИД-3пк5; ИД-4пк5

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья И1-ПК 4 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	- методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	- проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	- 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
ИД-2ПК 4 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	- методы приготовления и стандартизации реактивов и титрованных растворов	- готовить и проводить стандартизацию реактивов и титрованных растворов	- навыками приготовления и стандартизации реактивов и титрованных растворов
ИД-3ПК 4 Стандартизирует приготовленные титрованные растворы	- теоретические основы регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	- регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных испытаний лекарственных средств, исходного	- навыками использования современных программ и систем при регистрации, обработке и интерпретации
ИД-4пк4- Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	- методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	- проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	- 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

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

<p>ИД-5пк4- Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению</p> <p>ИД-6пк 4 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>материалов</p> <p>- теоретические основы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов</p> <p>- государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>сырья и упаковочных материалов;</p> <p>- проводить и интерпретировать результаты фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов</p> <p>- проводить регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>- навыками проведения и интерпретации результатов фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов</p> <p>- навыками регистрации, обработки и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>
<p>ПК-5 Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования</p> <p>ИД-1пк 5 Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа</p> <p>ИД-2пк 5 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>ИД-3пк5- Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки</p> <p>ИД-4пк5- Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях</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>- оценку качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретации результатов</p> <p>- порядок составления и заполнения отчетных документов о проведенных клинических лабораторных исследованиях</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>- проводить оценку качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретировать результаты;</p> <p>- составлять необходимые отчетные документы о проведенных клинических лабораторных</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> <p>- навыками оценки качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретации результатов оценки</p> <p>- навыками составления отчетов о проведенных клинических лабораторных исследованиях</p>

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

	исследованиях	
--	---------------	--

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 <u>очная</u>)	
	Всего по плану	В т.ч. по семестрам
		9
1	2	3
Контактная работа обучающихся с преподавателем	108	108
Аудиторные занятия:	54	54
Лекции	18	18
Практические и семинарские занятия	36	36
Самостоятельная работа	54	54
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	9	9

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
8 семестр							
Раздел 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств							
1.	Тема 1. Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	14	2	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач, реферат
2.	Тема 2. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация.	14	2	6	2 (л)	6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач


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

3.	Раздел 2. Понятие контроля качества и общие принципы анализа лекарственных средств						
4.	Тема 4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств.	16	4	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
5.	Тема 5. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ.	16	4	6		6	тестовые задания, ситуационные задачи, вопросы,
6.	Коллоквиум по разделу 1 и 2	2		2			
Раздел 3. Способы определения и виды недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств							
7.	Тема 6. Определение и виды фальсифицированной фармацевтической продукции.	14	2	6	2 (л)	4	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
8.	Раздел 4. Безопасность производств, транспортировки и использования лекарственных средств.						
9.	Тема 7. Экологическая безопасность лекарственных средств.	14	2	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
10.	Тема 8. 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.	Коллоквиум №2	2		2			Тестовый контроль, решение ситуационных задач, вопросы
13.	Зачет	4		4			
14.	Итого за семестр:	108	18	36	6	54	
15.	Зачетных единиц (за семестр)	9					

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

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

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

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

отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД. Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД. Федеральный реестр БАД. Регистрационное удостоверение 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:

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

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

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

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

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

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
ИД-1пк4; ИД-4пк4; ИД-5пк4; ИД-6пк4; ИД-1пк5;	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)
ИД-1пк4; ИД-2пк4; ИД-4пк4; ИД-6пк4; ИД-1пк5; ИД-2пк5;	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 токсиметрических характеристик, ПДК
	Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД
ИД-4пк4;	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,

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

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).

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 смотреть 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

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

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 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_____

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


Название разделов и тем	Вид самостоятельной работы (проработка учебного материала, решение задач, реферат, доклад, контрольная работа, подготовка к сдаче зачета, экзамена и др.)	Объем в часах	Форма контроля (проверка решения задач, реферата и др.)
1. Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической)	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	6	проверка решения задач
2. Стандартизация лекарственных средств.	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	6	проверка решения задач
3. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.	проработка учебного материала, доклад	6	проверка доклада
4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	6	проверка решения задач
5. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ	проработка учебного материала, реферат	6	проверка реферата
6. Фальсификация лекарственных средств	проработка учебного материала, реферат	6	проверка реферата
7. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	6	проверка решения задач
8. Экологическая безопасность лекарственных средств	проработка учебного материала, решение ситуационных задач	6	проверка решения задач
9. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств	проработка учебного материала, реферат	6	проверка реферата
ИТОГО		54	

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>

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

дополнительная

1. Евсева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсева Л.В., Журавель И.А., Датхаев 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. Сеницова. — 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 и самостоятельной работы 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. - 43 с. - Неопубликованный ресурс. - URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/10608>. - Режим доступа: ЭБС УлГУ. - Текст : электронный.

Согласовано:

Т.А. Библиотечкарь *Млодужский С.Н.* *МФ* 1 2021
 Должность сотрудника научной библиотеки ФИО подпись дата


б) Программное обеспечение:

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

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. –

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

12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

- учебные комнаты и лаборатории для работы студентов.
- лабораторное оборудование и реактивы для проведения лабораторных работ
- мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран).
- наборы препаратов для демонстрации ЛФ промышленного выпуска
- наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины.


- видеофильмы.

• Лаборатория фармацевтической химии

1. Фотометр биохимический специал типа ФБС-01-1 ("Микролаб 600")
2. Спектрофотометр типа СФ-103 (1 шт);
3. Рефрактометр ИРФ-454Б2М (2 шт);
4. Анализатор EASYLYTECALCIUMNa/K/Ca/pH в комплекте на 5000 анализов. (1 шт)
5. АНИОН-7000 (мВ/pH/pNO₃/CNO₃ + t) комб. Электрод (2 шт);
6. Хроматограф Милихром-5 жидкостной (1 шт);
7. ИК Спектрофотометр SPECORDM-80 (1 шт);
8. ВИД-УФ -спектрофотометр двухлучевой, (190-1100) нм (1 шт);
9. Микроскоп Биомед-1 (15 шт);
10. Аквадистиллятор ДЭ -25-1 (2 шт);
11. Бидистиллятор (1 шт);
12. Набор для тонкослойной хроматографии (4 набора);
13. Трансиллюминатор ТСП-15М (1 шт);
14. Весы аналитические односташечные (2 шт);
15. Весы полуаналитические односташечные (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

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

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 звуковые сигналы в световые, 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.

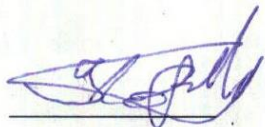
- Форма проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации для обучающихся с ОВЗ и инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных

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

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.

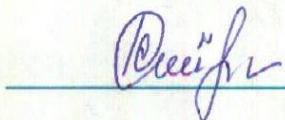
Разработчики:

доцент, к. фарм. наук



Кормишин В.А.

доцент, к. фарм. наук



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	<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.

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.