


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 17 мая 2023 г., протокол № 9/250  
 Председатель Мидленко В.И.  
 17 мая 2023 г.



### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина	Контроль качества лекарственных средств *
Факультет	Стоматологии, фармации и последипломного медицинского 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)

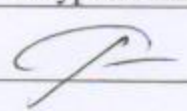
Форма обучения: **очная**


Дата введения в учебный процесс УлГУ: **01 сентября 2023 г.**

Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
 Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ 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

<b>СОГЛАСОВАНО</b>
Заведующий выпускающей кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
 /Маркевич М.П./
« 17 » <i>мая</i> 2023 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 обязательной 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;

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 качества 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:  
ПК-4, ПК-5

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	- 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
	- методы приготовления и стандартизации реактивов и титрованных растворов	- готовить и проводить стандартизацию реактивов и титрованных растворов	- навыками приготовления и стандартизации реактивов и титрованных растворов
	- 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

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

	<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, обработку и интерпретацию 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>- 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 результаты 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 результаты 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): 4 ЗЕ

4.2. По видам учебной работы (в часах): 144


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	144	144
Аудиторные занятия:	54	54
Лекции	18	18
Практические и семинарские занятия	54	54
Самостоятельная работа	36	36
Текущий контроль (коллоквиум, реферат)	коллоквиум- 1 Реферат - 1	коллоквиум- 1 Реферат - 1
Виды промежуточной аттестации (экзамен, зачет)	экзамен	экзамен
Всего часов по дисциплине	144	144
Зачетных единиц	4	4

#### 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>8 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		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач




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

3.	<b>Раздел 2. Понятие контроля качества и общие принципы анализа лекарственных средств</b>						
4.	<b>Тема 4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств.</b>	16	4	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
5.	<b>Тема 5. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ.</b>	16	4	6	2	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. Определение и виды фальсифицированной фармацевтической продукции.</b>	14	2	6	2 (л)	4	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
8.	<b>Раздел 4. Безопасность производств, транспортировки и использования лекарственных средств.</b>						
9.	<b>Тема 7. Экологическая безопасность лекарственных средств.</b>	14	2	6		6	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
10.	<b>Тема 8. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств.</b>	14	2	6	2	4	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач, реферат
12.	<b>Коллоквиум №2</b>	2		2			Тестовый контроль, решение ситуационных задач, вопросы
13.	<b>Экзамен</b>	<b>36</b>					
14.	<b>Итого за семестр:</b>	<b>144</b>	<b>18</b>	<b>54</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	
15.	<b>Зачетных единиц (за семестр)</b>	4					

## 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

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

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 отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД. Процедуры государственной

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

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:

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».

## 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 недоброкачества, фальсификации и контрафактности лекарственных средств.
7. Экологическая безопасность лекарственных средств.
8. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств


### Тематика рефератов

Индекс компетенции	Тематика рефератов
ПК-4	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-4, 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
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



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

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 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

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

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	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: <https://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: <https://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. Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева 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. — Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2023. — 366 с. — ISBN 978-5-4497-1925-6, 978-5-8149-2479-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/128981.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:

\_\_\_ Специалист ведущий \_\_\_ / Мажукина С.Н. \_\_\_ /  \_\_\_ / 10.05.2023 \_\_\_

#### б) Программное обеспечение:


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

*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:

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

<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.

Согласовано:

\_\_\_ Начальник ОАДД / Пышкова Н.А. \_\_\_ /  \_\_\_ / \_\_\_ 15.05.2023

## **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 (1шт);
3. Рефрактометр ИРФ-454Б2М (2шт);
4. Анализатор EASYLYTECALCIUMNa/K/Ca/pH в комплекте на 5000 анализов. (1шт)



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

5. АНИОН–7000 (мВ/рН/рNO3/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 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;

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

– 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 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.

к. фарм. наук, доцент

  
Кормишина А.Е.