



4 000505 72802

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Практика по контролю качества лекарственных средств
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Практика по контролю качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

ОПК-4; Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ПК-5; Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-8; Способен к анализу и публичному представлению научных данных и участию в проведении научных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные



4 000505 72802

	и	и (или ее части)				средства
1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественно и количественного анализа; навыками проведения качественно и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств, Тест №1. Разработка лекарственных средств, Тест по теме "Задачи количественного анализа. Классификация методов КА. Требования, предъявляемые к реакциям в КА", Тест по теме "Основы количественного анализа", Тест. Государственная Фармакопея



4 000505 72802

				изготовлении и лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		
--	--	--	--	--	--	--

2	УК-1	Способен осуществлять критически анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критическо	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее	методологии системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определяя способов ее достижения; навыками	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств, Тест №1. Разработка лекарственных средств, Тест по теме "Задачи количественного анализа.
---	------	---	--	---	---	--



4 000505 72802

			го анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	исследования проблемы профессиональной деятельности и применение анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	Классификация методов КА. Требования, предъявляемые к реакциям в КА", Тест по теме "Основы количественного анализа", Тест. Государственная Фармакопея
--	--	--	---	--	---	---

3	ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами и фармацевтической этики и деонтологией	Специфику взаимоотношений "провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров"; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельностью работника;	Использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и	Навыками аргументированного решения проблемных этических, правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; принципам и	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств, Тест №1. Разработка лекарственных средств, Тест по теме "Задачи количественного анализа. Классификация методов КА. Требования, предъявляемые к реакциям в
---	-------	---	--	---	--	---



4 000505 72802

			основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации	фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.	фармацевтической деонтологии и этики.	КА", Тест по теме "Основы количественного анализа", Тест. Государственная Фармакопея
--	--	--	---	---	---------------------------------------	--

4	ПК-5	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективно и безопасно и лекарственных средств	Физико-химические органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных	Навыком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств, Тест по теме "Основы количественного
---	------	---	---	--	--	--



4 000505 72802

		и лекарственных растительного сырья	и фармакологическая совместимость; Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; Правила применения средств индивидуальной защиты; Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции; Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; Необходимые реактивы и титрованные растворы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов; виды внутриапте	ых препаратов как заводского производства, так и аптечного изготовления с использованием химических, физических и физико-химических методов; стандартизовать титрованные растворы; готовить реактивы и титрованные растворы;	ых средств, исходного сырья и упаковочных материалов; Навыками идентификации и количественного определения химическим и методами;	анализа", Тест. Государственная Фармакопея
--	--	-------------------------------------	---	--	---	--



4 000505 72802

			чного контроля; Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые в контроле качества лекарственных препаратов; Физические, физико-химические, химические и биологические методы анализа; Нормативную документацию по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ГФ 14 и др);			
--	--	--	---	--	--	--

5	ПК-8	Способен к анализу и публичному представлению научных данных и	Законодательные и нормативно-правовые акты, регламенты	Анализировать и систематизировать любую поступающую	Собирать, обрабатывать информацию по профессии	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств,
---	------	--	--	---	--	---



4 000505 72802

		участию в проведении научных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	рующие медицинскую и фармацевтическую деятельность; Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	ую информацию; Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов; Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственн	альным проблемам; Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировкой выводов; Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; навыками профессионально и этически обоснованного общения	Тест по теме "Основы количественного анализа", Тест. Государственная Фармакопея
--	--	---	--	---	---	---



4 000505 72802

				<p>ых форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; Выбирать оптимальный вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовления лекарственной формы; Выбирать упаковочный материал в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; Определять влияние фармацевтических факторов, условий</p>		
--	--	--	--	--	--	--



4 000505 72802

				хранения, вида тары и упаковки на качество и терапевтиче скую активность лекарственн ого средства, его стабильност ь при хранении; Проводить стандартиза цию различных лекарственн ых форм в соответстви и с действующ ими нормативны ми актами и документац ией. Оценивать качество лекарственн ых препаратов по технологич еским показателям : на стадиях изготовлени я, готового продукта и при отпуске.		
--	--	--	--	---	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
-----	-----------------	--------------------------------------	---	--------------------



4 000505 72802

1	ОПК-1, УК-1, ОПК-4, ПК-5, ПК-8	1. Введение		
		1.1 Техника безопасности. Оснащение рабочего места.	техника безопасности, реактивы, титранты	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств Тест. Государственная Фармакопея
2	ОПК-1, УК-1, ОПК-4	2. Анализ воды очищенной		
		2.1 Анализ воды очищенной	анализ примесей	Тест №1. Разработка лекарственных средств Тест. Государственная Фармакопея
3	УК-1, ОПК-1, ОПК-4	3. Качественный анализ		
		3.1 Качественных анализ Лс	качественные реакции	Тест по теме "Задачи количественного анализа. Классификация методов КА. Требования, предъявляемые к реакциям в КА" Тест. Государственная Фармакопея



4 000505 72802

				ая Фармакопея
4	УК-1, ОПК-1, ОПК-4	4. Количественный анализ		
		4.1 Количественный анализ ЛС	тириметрические методы	экспресс Тест по теме "Основы количественного анализа" Тест. Государственная Фармакопея
5	УК-1, ОПК-1, ОПК-4, ПК-5, ПК-8	5. Контроль качества		
		5.1 Контроль качества ЛС физико-химическими методами	рефрактометрия, тонкослойная хроматография	Тест по теме "Основы количественного анализа" Тест. Государственная Фармакопея
6	ОПК-1, УК-1, ОПК-4, ПК-5, ПК-8	6. аттестация по практике		
		6.1 Практические навыки	анализ смесей, качественный и количественный анализ, расчеты	Тест. Государственная Фармакопея Тест. Государственная Фармакопея

Виды учебной работы



4 000505 72802

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 9
Контактная работа, в том числе		120	120
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		6	6
Лекции (Л)			
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		114	114
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		60	60
ИТОГО	6	180	180

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Анализ воды очищенной	Анализ воды очищенной	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
2	аттестация по практике	Практические навыки		12
3	Введение	Техника безопасности. Оснащение рабочего места.		12
4	Качественный анализ	Качественных анализ Лс	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	24
4	Качественный	Качественных анализ Лс	Размещено в	24



4 000505 72802

	анализ		Информационной системе «Университет-Обучающийся»	
5	Количественный анализ	Количественный анализ ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	30
5	Количественный анализ	Количественный анализ ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	30
6	Контроль качества	Контроль качества ЛС физико-химическими методами		24

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Анализ воды очищенной	Анализ воды очищенной	заполнение дневника	6
2	аттестация по практике	Практические навыки	заполнение дневника	6
3	Введение	Техника безопасности. Оснащение рабочего места.	заполнение дневника	6
4	Качественный анализ	Качественных анализ Лс	заполнение дневника	18
4	Качественный анализ	Качественных анализ Лс	заполнение дневника	18
5	Количественный анализ	Количественный анализ ЛС	заполнение дневника	18
5	Количественный анализ	Количественный анализ ЛС	заполнение дневника	18
6	Контроль качества	Контроль качества ЛС физико-химическими методами	заполнение дневника	6

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины



Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея Российской Федерации 14 издания
2	Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)». ГОСТ Р 52249-2009, введен в действие 01.01.2010.
3	Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В.Раменской. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. : ил.
4	Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках". – М. 1997.
5	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под редакцией проф. Г.В.Раменской. Издательство: Москва Лаборатория Знаний 2016, 352с.
6	Руководство к производственной практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (помощник провизора-аналитика): учебное пособие / Е.В. Компанцева, М.В. Ларский, Т.Т. Лихота, А.Ю. Айрапетова// под редакцией Е.В. Компанцевой. — Пятигорск: Рекламно-информационное агентство на КВМ, 2022. — 288 с.
7	Государственная фармакопея 15 издания

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Учебно-методическая разработка к проведению производственной практики по курсу «Фармацевтическая химия» / И.С.Кувырченкова, А.П.Рыженкова, А.Г.Добрынская и др. Москва, 1991. 31 с.
2	Анализ лекарственных смесей// А.П.Арзамасцев, В.М.Печенников, Г.М.Родионова и др.- М.: Компания Спутник+, 2000.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
---	------------------	--------



4 000505 72802

1	Тест. Государственная Фармакопея	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Смеси для оформления дневника	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест №1. Разработка лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Контроль качества лекарственных препаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тест по теме "Основы количественного анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Примерная форма оформления дневника по практике	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест по теме "Задачи количественного анализа. Классификация методов КА. Требования, предъявляемые к реакциям в КА"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000505 72802

8	Практические навыки по итогам производственной практике (5 курс)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Курс лекций "Надлежащие практики в обращении ЛС"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Практические занятия по производственной практике	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Список литературы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Список препаратов для подготовки к сдаче практических навыков	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем
-------	---	---	--



4 000505 72802

			основного оборудования
1	9-924	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<ol style="list-style-type: none">1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.2. Наборы слайдов.3. Рефрактометры.4. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы –спектрофотометр.5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др.7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага.9. Доски.10. Лабораторные столы.
2	9-929	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<ol style="list-style-type: none">1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.2. Наборы слайдов.3. Рефрактометры.4. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы –спектрофотометр.5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др.7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага.9. Доски.10. Лабораторные столы.



4 000505 72802

3	9-932	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<ol style="list-style-type: none">1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.2. Наборы слайдов.3. Рефрактометры.4. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы –спектрофотометр.5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др.7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага.9. Доски.10. Лабораторные столы.
4	9-933	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<ol style="list-style-type: none">1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.2. Наборы слайдов.3. Рефрактометры.4. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы –спектрофотометр.5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др.7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага.9. Доски.10. Лабораторные столы.



--	--	--	--

5	9-955	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер с выходом в интернет - 15
---	-------	---	--

6	9-956	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер с выходом в интернет - 15
---	-------	---	--

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой
Фармацевтической и
токсикологической химии им.
А.П.Арзамасцева ИФ

(подпись)

Раменская Г.В.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «31» января 2025 г., протокол № 2