



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, вырабатывать стратегию действий

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 и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, физико-	Основные биологические, физико-химические и	Выбирать оптимальный метод качественно и количественно	Навыками интерпретации результата качественно и	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств,



		химические , химические , математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	ного 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, лекарственных растительно-го сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении и лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществля	количественного анализа; навыками проведения качественного 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. 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
--	--	--	--	--	--	--



				ть 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 критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным	методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и ее применение анализа, синтеза и других	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



				научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	количественного анализа", Тест. Государственная Фармакопея
3	ПК-5	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективноosti и безопасности лекарственных средств и лекарственных средств и лекарственных растительного сырья Способен участвовать в мониторинге качества, эффективноosti и безопасности лекарственных средств и лекарственных растительного сырья Способен участвовать в	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; Правила применения средств индивидуальной защиты; Требования к качеству получаемой	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов как заводского производства, так и аптечного изготовления с использованием химических, физических и физико-химических методов; стандартизировать титрованные растворы; готовить реактивы и титрованные	Навыком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; Навыками идентификации и количественного определения химическим и методами; Навыками терапевтического лекарственного фармакокинетиического мониторинга для	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств, Тест по теме "Основы количественного анализа", Тест. Государственная Фармакопея



0 000533 29700

		<p>мониторинг е качества, эффективно сти и безопасност и лекарственн ых средств и лекарственн ого растительно го сырья</p>	<p>промежуточ ной/готовой продукции; Требования к качеству исходных материалов, используем ых в технологич еском процессе; Необходим ые реактивы и титрованы е растворы, используем ые при проведении контроля качества лекарственн ых препаратов; виды внутриапте чного контроля; Инструмент ы, испытатель ное и измеритель ное оборудован ие, приспособл ения, используем ые в контроле качества лекарственн ых препаратов; Физические , физико- химические , химические</p>	<p>е растворы; проводить фармакогно стический анализ лекарственн ого растительно го сырья и лекарственн ых растительн ых препаратов; Использова ть макроскопи ческий и микроскопи ческий методы анализа для определени я подлинност и ЛРС; Определять ЛРС в цельном и измельченн ом виде с помощью соответству ющих определите лей; Распознават ь примеси посторонни х растений при анализе сырья; Проводить качественн ые и микрoхими ческие реакции на основные БАВ, содержащие</p>	<p>выбора индивидуал ьной дозы и схемы применения определенн ой лекарственн ой формы препарата; Навыками собирать, обрабатыва ть информаци ю по профессион альным проблемам; Техникой приготовле ния микропрепа ратов различных морфологич еских групп ЛРС; Техникой проведения качественн ых и микрoхими ческих реакций на основные БАВ, содержащие в ЛР и ЛРС (полисахари ды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпр оизводные, кумарины,</p>	
--	--	--	--	---	---	--



0 000533 29700

			<p>и биологические методы анализа; Нормативную документацию по контролю качества лекарственных средств и лекарственных растений растительного сырья (ГФ 14 и др); Фармакогностический анализ лекарственных растений растительного сырья; Номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; Методы макроскопического и микроскопического анализов ЛРС и ЛРП; Морфолого-анатомические</p>	<p>ся в ЛР и ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); Анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов,</p>	<p>флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); Техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья; Навыками проведения ресурсоэкономических исследований; Навыками оценки безопасности ЛРС и ЛРП Навыком регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; Навыками</p>	
--	--	--	--	---	---	--



0000533 29700

			<p>диагностические признаки ЛРС, разрешенного применения в медицинской практике, возможные примеси; Основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; Методы выделения и очистки основных биологически активных веществ (БАВ) из ЛРС; Основные методы качественного и количественного определения БАВ в ЛРС, биологическую</p>	<p>кумаринов, витаминов и др.; Проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; Проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимы для его анализа, согласно действующим требованиям; Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС согласно действующим требованиям</p>	<p>идентификации и количественного определения химическим и методами; Навыками терапевтического лекарственного фармакокинетики мониторинга для выбора индивидуальной дозы и схемы применения определенной лекарственной формы препарата; Навыками собирать, обрабатывать информацию по профессиональным проблемам; Техник приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС; Техник проведения качественных и микрохимических</p>	
--	--	--	---	--	---	--



0 000533 29700

			<p>стандартизацию ЛРС; Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС в соответствии с нормативными документами; Основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; Характеристику сырьевой базы ЛР; Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране</p>	<p>м; Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС; Использовать фармакопейные определения безопасности ЛРС и ЛРП (содержания радионуклидов, тяжелых металлов, остаточных пестицидов, микробиологической чистоты, вредителей запаса; Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического</p>	<p>реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛР и ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); Техник использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья; Навыками проведения ресурсоэффективных исследований; Навыками оценки безопасности ЛРС и ЛРП</p>	
--	--	--	--	---	---	--



			<p>естественных, эксплуатированных зарослей ЛР; Показатели безопасности и ЛРС и ЛРП; Основные фармакокинетические параметры для оценки эффективности и безопасности и ЛС методы анализа и системного синтеза при мониторинге и оценке эффективности и безопасности и ЛС Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; Условия и сроки хранения лекарственных препаратов,</p>	<p>процесса; Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; Осуществлять расчет основных фармакокинетических параметров для подбора ударной и поддерживающей дозы</p>		
--	--	--	---	--	--	--



			<p>изготовленн ых в аптечных организа циях; Правила применения средств индивидуал ьной защиты; Требования к качеству получаемой промежуточ ной/готовой продукции; Требования к качеству исходных материалов, используем ых в технологич еском процессе; Необходим ые реактивы и титрованн ые растворы, используем ые при проведении контроля качества лекарственн ых препаратов; виды внутриапте чного контроля; Инструмент ы, испытатель ное и измеритель ное оборудован ие, приспособл</p>	<p>Выделять и систематизи ровать существенн ые свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализиров ать и систематизи ровать любую поступающ ую информаци ю. Проводить фармацевти ческий анализ фармацевти ческих субстанций, вспомогател ьных веществ и лекарственн ых препаратов как заводского производств а, так и аптечного изготовлени я с использова ние химических , физических и физико- химических методов; стандартизо вать титрованн ые растворы;</p>		
--	--	--	--	---	--	--



			<p>ения, используемые в контроле качества лекарственных препаратов; Физические, физико-химические, химические и биологические методы анализа; Нормативную документацию по контролю качества лекарственных средств и лекарственных растительного сырья (ГФ 14 и др); Фармакогностический анализ лекарственных растительного сырья; Номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения</p>	<p>готовить реактивы и титрованные растворы; проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов; Использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС; Определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; Распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья; Проводить качественные и микрохимические реакции на</p>		
--	--	--	--	---	--	--



			<p>в медицинско й практике; Методы макроскопи ческого и микроскопи ческого анализов ЛРС и ЛРП; Морфолого- анатомичес кие диагностич еские признаки ЛРС, разрешенно го к применени ю в медицинско й практике, возможные примеси; Основные группы биологичес ки активных соединений природного происхожде ния и их важнейшие физико- химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологичес ки активных веществ; Методы выделения и очистки основных биологичес ки активных веществ</p>	<p>основные БАВ, содержащие ся в ЛР и ЛРС (полисахари ды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпр оизводные, фенилпропа ноиды, кумарины, флавоноид ы, дубильные вещества, алкалоиды); Анализиру вать по методикам количествен но определени я, предусмотр енным соответству ющими нормативны ми документам и, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпр оизводных, дубильных веществ, фенилпропа</p>	
--	--	--	---	--	--



			<p>(БАВ) из ЛРС; Основные методы качественно и количественного определения БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС; Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС в соответствии с нормативными документами; Основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного</p>	<p>ноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; Проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям ЛРС; Проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям ЛРС; Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС согласно</p>		
--	--	--	---	--	--	--



			<p>происхожде ния; Характерис тику сырьевой базы ЛР; Общие принципы рациональн ой заготовки ЛРС и мероприяти й по охране естественн ых, эксплуатиру емых зарослей ЛР; Показатели безопасност и ЛРС и ЛРП; Основные фармакокин етические параметры для оценки эффективно сти и безопасност и ЛС методы анализа и системного синтеза при мониторинг е и оценке эффективно сти и безопасност и ЛС" Физико- химические и органолепт ические свойства лекарственн</p>	<p>действующ им требования м; Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС; Используй ть фармакопей ные определени я безопасност и ЛРС и ЛРП (содержани я радионукли дов, тяжелых металлов, остаточных пестицидов, микробиоло гической чистоты, вредителей запасо; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в отношении выполняем ых технологич еских процессов; Оценивать значимость обнаруженн ых отклонений и несоответст</p>	
--	--	--	---	---	--



0 000533 29700

			<p>ых средств, их физическая, химическая 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</p>	<p>вий технологического процесса; Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственных препаратов для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и безопасности и лекарственного препарата данным о лекарственных препаратах, содержащихся в инструкции по его применению; Осуществлять расчет основных фармакокинетических параметров для подбора</p>		
--	--	--	--	--	--	--



			<p>ых препаратов; виды внутриаптечного 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 лекарственных растительного сырья (ГФ 14 и др); Фармакогностический анализ лекарственных</p>	<p>ударной и поддерживающей дозы Выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализировать и систематизировать в любую поступающую информацию. Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов как заводского производства, так и аптечного изготовления с использованием химических, физических и физико-химических методов; стандартизо</p>		
--	--	--	---	---	--	--



			<p>ого растительно го сырья; Номенклату ру ЛРС и лекарственных средств растительно го и животного происхождения, разрешенны х для применения в медицинско й практике; Методы макроскопи ческого и микроскопи ческого анализ ов ЛРС и ЛРП; Морфолого-анатомичес кие диагностич еские признаки ЛРС, разрешенно го к применени ю в медицинско й практике, возможные примеси; Основные группы биологичес ки активных соединений природного происхожде ния и их важнейшие физико-химические</p>	<p>вать титрованны е растворы; готовить реактивы и титрованны е растворы; проводить фармакогно стический анализ лекарственн ого растительно го сырья и лекарственн ых растительн ых препаратов; Использова ть макроскопи ческий и микроскопи ческий методы анализа для определени я подлинност и ЛРС; Определять ЛРС в цельном и измельченн ом виде с помощью соответству ющих определите лей; Распознават ь примеси посторонни х растений при анализе сырья; Проводить качественн ые и</p>		
--	--	--	--	---	--	--



			<p>свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; Методы выделения и очистки основных биологически активных веществ (БАВ) из ЛРС; Основные методы качественного и количественного определения БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС; Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС в соответствии с нормативными документами; Основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и</p>	<p>микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛР и ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); Анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных,</p>		
--	--	--	--	--	--	--



			<p>промышленном производстве; Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; Характеристику сырьевой базы ЛР; Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей ЛР; Показатели безопасности и ЛРС и ЛРП; Основные фармакокинетические параметры для оценки эффективности и безопасности и ЛС методы анализа и системного синтеза при</p>	<p>дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; Проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; Проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям; Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачест</p>	
--	--	--	---	--	--



			<p>мониторинг е и оценке эффективно сти и безопасност и ЛС</p>	<p>венности ЛРС согласно действующ им требования м; Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС; Используй ть фармакопей ные определени я безопасност и ЛРС и ЛРП (содержани я радионукли дов, тяжелых металлов, остаточных пестицидов, микробиоло гической чистоты, вредителей запасо; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в отношении выполняем ых технологич еских процессов; Оценивать значимость обнаруженн ых</p>		
--	--	--	--	--	--	--



0 000533 29700

				<p>отклонений и несоответст вий технологич еского процесса; Информиро вать в порядке, установлен ном законодател ьством, о несоответст вии лекарственн ого препарата для медицинско го применения установлен ным требования м или о несоответст вии данных об эффективно сти и о безопасност и лекарственн ого препарата данным о лекарственн ом препарате, содержащи мся в инструкции по его применени ю; Осуществля ть расчет основных фармакокин</p>		
--	--	--	--	---	--	--



				этических параметров для подбора ударной и поддерживающей дозы Выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию.		
4	ПК-8	Способен к анализу и публичному представлению научных данных и участию в проведении научных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	Законодательные и нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность; Основные фармакокинетиические параметры для оценки эффективности и безопасности ЛС ; Методы анализа и системного синтеза при	Осуществлять расчет основных фармакокинетиических параметров для подбора ударной и поддерживающей дозы; Выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; Анализировать и систематизировать любую	Навыками терапевтического лекарственного фармакокинетиического мониторинга для выбора индивидуальной дозы и схемы применения определенной лекарственной формы препарата; Собирать, обрабатывать информацию по	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств, Тест по теме "Основы количественного анализа", Тест. Государственная Фармакопея



0 000533 29700

			мониторинг е и оценке эффективно сти и безопасност и ЛС; Требования нормативны х правовых актов и стандартов в области производств а лекарственн ых средств; Положения, инструкции документы по разработке и оформлени ю техническо й и контрольно й документац ии; Формы и методы работы с применение м автоматизир ованных средств управления и информаци онных систем; Методы планирован ия исследован ий, испытаний и эксперимен тальных	поступающ ую информаци ю; Осуществля ть поиск, и отбор и анализ информаци и, полученной из различных источников, с целью совершенст вования технологич еских процессов и оптимизаци и технологич еских циклов; Разрабатыва ть и анализиров ать технологич ескую и отчетную документац ии по фармацевти ческой разработке; Используй ть средства измерения, технологич еское и испытатель ное оборудован ие, применяем ые при фармацевти ческой разработке	альным проблемам; Проведение м наблюдений и измерений, составление м их описаний и формулиров кой выводов; Проведение м исследован ий, испытаний и эксперимен тальных работ по фармацевти ческой разработке в соответстви и с утвержденн ыми планами; навыками профессион ально и этически обоснованн ого общения	
--	--	--	--	--	--	--



			<p>работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки, средства доставки; Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект; Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний</p>	<p>(в отношении разрабатываемых лекарственных средств); Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных 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-</p>		
--	--	--	--	---	--	--



0 000533 29700

			<p>лекарственных средств; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p>	<p>химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; Определять влияние фармацевтических факторов, условий хранения, вида тары и упаковки на качество и терапевтическую активность лекарственного средства, его стабильность при хранении; Проводить стандартизацию различных лекарственных форм в соответствии с действующими нормативными актами и документацией. Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям : на стадиях</p>		
--	--	--	--	---	--	--



				изготовлени я, готового продукта и при отпуске. Разрабатыва ть планы управления рисками качества разрабатыва емых лекарственн ых средств		
--	--	--	--	---	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, УК-1, 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	2. Анализ воды очищенной 2.1 Анализ воды очищенной	анализ примесей	Тест №1. Разработка лекарственных средств Тест. Государственная Фармакопея
3	УК-1, ОПК-1	3. Качественный анализ 3.1 Качественных анализ Лс	качественные реакции	Тест по теме "Задачи"



				количественно го анализа. Классификаци я методов КА. Требования, предъявляемы е к реакциям в КА" Тест. Государственн ая Фармакопея
4	ОПК-1, УК-1	4. Количественный анализ 4.1 Количественный анализ ЛС	тириметрические методы	экспресс Тест по теме "Основы количественно го анализа" Тест. Государственн ая Фармакопея
5	УК-1, ОПК-1, ПК-5, ПК-8	5. Контроль качества 5.1 Контроль качества ЛС физико- химическими методами	рефрактометрия, тонкослойная хроматография	Тест по теме "Основы количественно го анализа" Тест. Государственн ая Фармакопея
6	ОПК-1, УК-1, ПК-5, ПК-8	6. аттестация по практике 6.1 Практические навыки. Воспитательная работа	анализ смесей, качественный и количественный анализ, расчеты	Тест. Государственн ая Фармакопея Тест. Государственн ая Фармакопея



Виды учебной работы

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 (КАтг) (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 а	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. Воспитательная работа		12
3	Введение	Техника безопасности. Оснащение рабочего места.		12
4	Качественный анализ	Качественных анализ Лс	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	24
4	Качественный анализ	Качественных анализ Лс	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	24



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 Воспитательная работа		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. Воспитательная работа	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
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



0000533 29700

		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»
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 основного оборудования
1	аптека	241013, Брянская область, Бежицкий район, г. Брянск, пер. Металлистов, д. 8-а («Аптека № 7)	Помещение для работы с лекарственными средствами на 5 человек Оборудование: Дистиллятор ДЭ-25 – 2 шт. Автоклав ВК-75 – 1 шт. Автоклав ВК-30 – 2 шт. Дистиллятор АА-1 – 1 шт. Стерилизатор паровой – 1 шт. Шкаф сушильно-стерилизационный ШСС-80 – 3 шт.
2	аптека	241035, Брянская область, Бежицкий район, г. Брянск, ул. Куйбышева, д.6 («Аптека № 5)	Помещение для работы с лекарственными средствами на 5 человек Оборудование: Дистиллятор ДЭ-25 – 2 шт. Автоклав ВК-75 – 1 шт. Автоклав ВК-30 – 2 шт. Дистиллятор АА-1 – 1 шт. Стерилизатор паровой – 1 шт. Шкаф сушильно-стерилизационный ШСС-80 – 3 шт.
3	аптека	241050, Брянская область, г. Брянск, ул. Октябрьская, д. 44 («Аптека № 11»)	Помещение для работы с лекарственными средствами на 5 человек Оборудование: Дистиллятор ДЭ-25 – 2 шт.



			Автоклав ВК-75 – 1 шт. Автоклав ВК-30 – 2 шт. Дистиллятор АА-1 – 1 шт. Стерилизатор паровой – 1 шт. Шкаф сушильно-стерилизационный ШСС-80 – 3 шт.
--	--	--	---

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 «16» апреля 2025 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой

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

(подпись)

Раменская Г.В.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)