

Содержание папки 54. Элективные дисциплины

54.1. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ

54.2. Основы доклинических исследований

54.3. Надлежащие практики в обращении лекарственных средств



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

Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ

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

ОПК-2; Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные 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,	Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя	Навыками интерпретации результатов качественного и количественного анализа; навыками	Тест №1. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ, Тест №2. Фармакокинетические



		математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	исследования и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	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 изготовлении лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математическую обработку	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.	исследования и метаболический анализ, Тест №3. Фармакокинетические исследования и метаболический анализ, Тест №4. Фармакокинетические исследования и метаболический анализ, Тест №5. Фармакокинетические исследования и метаболический анализ
--	--	--	--	--	--	---



				данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		
2	ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	Морфофункциональные особенности, физиологические состояния в организме здорового человека; основные механизмы адаптации и защиты здорового организма при воздействии факторов среды; принципы взаимоотношений организма человека с внешней средой (сенсорные системы); физиологические	Измерять важнейшие показатели жизнедеятельности человека в покое и при нагрузке; анализировать результаты экспериментального исследования физиологических функций в норме; анализировать фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных	Навыками измерения основных функциональных характеристик организма (пульс, артериальное давление и т.д.); проведения санитарно-просветительной работы.	Тест №1. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ, Тест №2. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ, Тест №3. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ, Тест №4. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ, Тест №5. Фармакокинетические



			основы психической деятельности; принципы моделирования физиологических функций; основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.	особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; учитывать морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.		исследования и метаболический анализ
--	--	--	--	--	--	---

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, ОПК-2	1. Общие вопросы фармакокинетических исследований 1.1 Методы оценки	Модельный подход. Одно-, двух-	Тест №1.



		основных показателей 1.2 Нелинейные ФК-модели. 1.3 Основные математические задачи ФК-моделирования и методы их решения. 1.4 Зависимость «доза-эффект» и «концентрация-эффект». 1.5 Некомпарментный подход к анализу ФК-данных.	и многокамерные модели. Моделирование процессов связывания веществ с белки плазмы. Основные математические задачи ФК-моделирования и методы их решения. ФК/ФД модели Межиндивидуальная вариабельность.	Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ Тест №2. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
2	ОПК-1, ОПК-2	2. Частные вопросы фармакокинетических исследований 2.1 Взаимовлияние различных веществ на друг друга. 2.2 Популяционное моделирование. Различные типы ФК/ФД исследований.	Влияние алкоголя, курения и различных диет на ФК Решение задачи оптимизации дозирования.	Тест №3. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ



	2.3 Сравнение возможностей параметрического и непараметрического подходов выявлять неоднородны	Сравнение возможностей параметрического и непараметрического подходов выявлять неоднородны	
	2.4 Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.	Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.	Тест №4. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
	2.5 Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии	Оптимизация фармакотерапии	
	2.6 Введение в фармакокинетику.	Основные фармакокинетические показатели. Различные способы введения препаратов.	
	2.7 Биодоступность.	Абсорбция из ЖКТ. Распределение.	Тест №5. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ
	2.8 Система выведения.	Кинетика метаболитов	

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 8
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания		4	4



(КАТГ) (Экзамен)			
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии		2
1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Введение в фармакокинетику.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Биодоступность.		2
1	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Система выведения.		2

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Методы оценки основных ФК-показателей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Нелинейные ФК-модели.		3
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Основные математические задачи ФК-моделирования и методы их		3



	их исследований	решения.		
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Зависимость «доза-эффект» и «концентрация-эффект».		3
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Некомпартментный подход к анализу ФК-данных.		3
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Взаимовлияние различных веществ на друг друга.		3
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Популяционное моделирование. Различные типы ФК/ФД исследований.		3
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Сравнение возможностей параметрического и непараметрического подходов выявлять неоднородны		3
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.		2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии Воспитательная работа		2

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Методы оценки основных ФК-показателей	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Нелинейные ФК-модели.	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Основные математические задачи ФК-моделирования и методы их решения.	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Зависимость «доза-эффект» и «концентрация-эффект».	работа с электронными ресурсами	2
1	Общие вопросы фармакокинетических исследований	Некомпартментный подход к анализу ФК-данных.	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Взаимовлияние различных веществ на друг друга.	работа с электронными ресурсами	2



2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Популяционное моделирование. Различные типы ФК/ФД исследований.	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Сравнение возможностей параметрического и непараметрического подходов выявлять неоднородны	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Терапевтический лекарственный мониторинг и персонализация фармакотерапии.	работа с электронными ресурсами	2
2	Частные вопросы фармакокинетических исследований	Оптимальное дозирование ЛП. Оптимизация фармакотерапии	работа с электронными ресурсами	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; 2009
2	Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последипломного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау., Москва; Санкт-Петербург: Бином: Диалект, 2007-2008
3	Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич., Изд. 10-е, испр., перераб. и доп., Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 ., 750 с
4	Государственная фармакопея 15 издания

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.], Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011., XXVII, 3312 с

Перечень электронных образовательных ресурсов

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



1	Актуальные достижения науки и техники_ Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тест №3. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Лекции по дисциплине "Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест №5. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Биотрансформация лекарственных веществ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тест №2. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест №4. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Воспитательная работа кафедры ФиТХ им АПА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Тест №1. Фармакокинетические исследования и	Размещено в



	метаболический анализ	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	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, первый этаж (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
3	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, второй этаж (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.



4	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 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)



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

Основы доклинических исследований

основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Основы доклинических исследований

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

ОПК-2; Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

ПК-10; Способен участвовать в организации и проведении судебно-химической экспертизы и химико-токсикологических исследованиях

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные 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	Выбирать оптимальный метод качественно и количественного анализа	Навыками интерпретации результатов качественно и количественного	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)



		химические , математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственных растительно го сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	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 лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математиче	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.	
--	--	---	---	--	--	--



				скую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственн ых средств, а также исследован ий и экспертизы лекарственн ых средств, лекарственн ого растительно го сырья и биологичес ких объектов.		
2	ОПК-2	Способен применять знания о морфофунк циональных особенност ях, физиологич еских состояниях и патологичес ких процессах в организме человека для решения профессион альных задач	Морфофунк циональные особенност и, физиологич еские состояния в организме здорового человека; основные механизмы адаптации и защиты здорового организма при воздействии факторов среды; принципы взаимоотно шений организма человека с внешней средой (сенсорные системы);	Измерять важнейшие показатели жизнедеят ельности человека в покое и при нагрузке; анализиров ать результаты эксперимен тального исследован ия физиологич еских функций в норме; анализиров ать фармакокин етику и фармакодин амику лекарственн ого средства на основе знаний о	Навыками измерения основных функционал ьных характерист ик организма (пульс, артериальн ое давление и т.д.); проведения санитарно- просветител ьной работы.	Тестовые задания (Молекуляр ные основы действия лекарственн ых средств)



			физиологические основы психической деятельности; принципы моделирования физиологических функций; основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.	морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; учитывать морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.		
3	ПК-10	Способен участвовать в организации и проведении судебно-химической экспертизы	Нормативную документацию, регламентирующую проведение ХТА; Классифика	Выбирать метод пробоподготовки токсикантов; Выбирать биообъект для анализа в	Выбором биообъекта для анализа, зная кажущийся объем распределения токсиканта;	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)



		и химико-токсикологических исследованиях	цию токсикантов ; Токсикокинетиические параметры и методы их расчета; Пути биотрансформации токсикантов в организме; Методы пробоподготовки для различных групп токсикантов ; Физико-химические методы, применяемые в ХТА; Методы предварительного и подтверждающего качественного и количественного анализа различных токсикантов в различных биологических объектах; Требования к организации работы химико-токсикологических лабораторий; Организацию службы	зависимость и от токсикокинетики токсиканта, цели исследования, конкретной (клинической) ситуации и свойств токсиканта; выбирать методы предварительного и подтверждающего качественно го и количественного анализа; Подбирать методику количественного определения методами ВЭЖХ и ГЖХ; Интерпретировать результаты качественно го и количественного анализа токсикантов в биообъектах	Методиками и пробоподготовки для твердых и жидких биообъектов; Методами определения пригодности и хроматографической системы; Методами абсолютной калибровки и внутреннего стандарта; Навыками проведения экспресс-тестов (иммуноферментных); Навыками проведения хромогенных реакций	
--	--	--	---	---	---	--



			судебно-медицинской экспертизы и химико-токсикологической диагностики			
--	--	--	---	--	--	--

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, ОПК-2, ПК-10	1. Фармакология как наука 1.1 Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Актуальные вопросы	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)
2	ОПК-1, ОПК-2, ПК-10	2. Общая фармакология 2.1 Молекулярные основы токсического действия ЛС. 2.2 Метод лекарственной дифференцировки и	Молекулярные механизмы Методы	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств) Тестовые задания (Молекулярны



		его использование при изучении молекулярных механизмов действия психотропных ЛС как пример методического подхода в экспериментальной фармакологии		е основы действия лекарственных средств)
3	ОПК-1, ОПК-2, ПК-10	3. Частная фармакология 3.1 Молекулярные основы действия анксиолитических (транквилизирующих) ЛС. 3.2 Молекулярные основы действия антидепрессивных и психостимулирующих ЛС. 3.3 Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС 3.4 Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Молекулярные механизмы Молекулярные механизмы Молекулярные механизмы Молекулярные механизмы	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств) Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств) Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств) Тестовые задания (Молекулярные основы действия



				лекарственных средств)
		3.5 Молекулярные основы развития нежелательных побочных эффектов ЛС на примерах лекарственной зависимости (пристрастия), резистентности (привыкания) и кумуляции.	Молекулярные механизмы	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)
		3.6 Связь химической структуры вещества с его фармакологическим действием.	Связь химической структуры с фармакологическим действием	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)
		3.7 Разбор самостоятельных докладов студентов	Доклады	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)
		3.8 Зачёт Воспитательная работа.	. Тест	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Трудоемкость по
--------------------	--------------	-----------------



	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	семестрам (Ч)
			Семестр 8
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Общая фармакология	Молекулярные основы токсического действия ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Общая фармакология	Молекулярные основы токсического действия ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Общая фармакология	Метод лекарственной дифференцировки и его использование при изучении молекулярных механизмов действия психотропных ЛС как пример методического подхода в экспериментальной фармакологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Общая фармакология	Метод лекарственной дифференцировки и его использование при изучении молекулярных механизмов действия психотропных ЛС как пример методического подхода в	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1



		экспериментальной фармакологии		
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия анксиолитических (транквилизирующих) ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия анксиолитических (транквилизирующих) ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия антидепрессивных и психостимулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия антидепрессивных и психостимулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-	0,5



			Обучающийся»	
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы развития нежелательных побочных эффектов ЛС на примерах лекарственной зависимости (пристрастия), резистентности (привыкания) и кумуляции.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы развития нежелательных побочных эффектов ЛС на примерах лекарственной зависимости (пристрастия), резистентности (привыкания) и кумуляции.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Связь химической структуры вещества с его фармакологическим действием.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Связь химической структуры вещества с его фармакологическим действием.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Разбор самостоятельных докладов студентов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Зачёт . Воспитательная работа.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
3	Частная фармакология	Зачёт . Воспитательная работа.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Общая фармакология	Молекулярные основы токсического действия ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
1	Общая	Молекулярные основы	Размещено в	4



	фармакология	токсического действия ЛС.	Информационной системе «Университет-Обучающийся»	
1	Общая фармакология	Метод лекарственной дифференцировки и его использование при изучении молекулярных механизмов действия психотропных ЛС как пример методического подхода в экспериментальной фармакологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Общая фармакология	Метод лекарственной дифференцировки и его использование при изучении молекулярных механизмов действия психотропных ЛС как пример методического подхода в экспериментальной фармакологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия анксиолитических (транквилизирующих) ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия анксиолитических (транквилизирующих) ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия антидепрессивных и	Размещено в Информационной системе	2



		психостимулирующих ЛС.	«Университет-Обучающийся»	
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия антидепрессивных и психостимулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Частная фармакология	Молекулярные основы развития нежелательных побочных эффектов ЛС на примерах лекарственной зависимости (пристрастия), резистентности (привыкания) и кумуляции.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Частная фармакология	Молекулярные основы развития нежелательных побочных эффектов ЛС на примерах лекарственной зависимости (пристрастия), резистентности (привыкания) и кумуляции.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Частная фармакология	Связь химической структуры вещества с его фармакологическим действием.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Частная фармакология	Связь химической структуры вещества с его фармакологическим действием.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
-----------	--	--------------	---------	-------------



1	Общая фармакология	Молекулярные основы токсического действия ЛС.	Работа с зорами	2
1	Общая фармакология	Молекулярные основы токсического действия ЛС.	Работа с зорами	2
1	Общая фармакология	Метод лекарственной дифференцировки и его использование при изучении молекулярных механизмов действия психотропных ЛС как пример методического подхода в экспериментальной фармакологии	Выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой в форме подготовки к участию в практических занятиях	2
1	Общая фармакология	Метод лекарственной дифференцировки и его использование при изучении молекулярных механизмов действия психотропных ЛС как пример методического подхода в экспериментальной фармакологии	Выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой в форме подготовки к участию в практических занятиях	2
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Работа с литературными источниками	3
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Работа с литературными источниками	3
2	Фармакология как наука	Проблемы экспериментального изучения молекулярных механизмов действия лекарственных средств, экспериментальные модели в медико-биологических исследованиях, Воспитательная работа	Работа с литературными источниками	3
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия анксиолитических (транквилизирующих) ЛС.	Работа с литературными источниками	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия анксиолитических	Работа с литературными источниками	2



		(транквилизирующих) ЛС.		
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия антидепрессивных и психостимулирующих ЛС.	Работа с эрами	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия антидепрессивных и психостимулирующих ЛС.	Работа с эрами	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС	Выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой в форме подготовки к участию в практических занятиях	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия гепатопротекторных ЛС	Выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой в форме подготовки к участию в практических занятиях	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Работа с литературными источниками	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Работа с литературными источниками	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы действия иммуномодулирующих ЛС.	Работа с литературными источниками	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы развития нежелательных побочных эффектов ЛС на примерах лекарственной зависимости (пристрастия), резистентности (привыкания) и кумуляции.	Работа с эрами	2
3	Частная фармакология	Молекулярные основы развития нежелательных побочных эффектов ЛС на примерах лекарственной зависимости (пристрастия), резистентности (привыкания) и кумуляции.	Работа с эрами	2
3	Частная фармакология	Связь химической структуры вещества с его фармакологическим действием.	Выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой в форме подготовки к участию в практических занятиях	3
3	Частная фармакология	Связь химической структуры вещества с его фармакологическим действием.	Выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой в форме подготовки к участию в практических занятиях	3



Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармакология [Текст: Электронная копия] : учебник : в двух томах : рекомендовано Координационным советом по области образования "Здравоохранение и медицинские науки" в качестве учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования специалитета по специальностям 33.05.01 "Фармация", 30.05.01 "Медицинская биохимия", 30.05.02 "Медицинская биофизика", 06.05.01 "Биоинженерия и биоинформатика" / под ред. докт. мед. наук, проф., чл.-корр. РАН А. А. Свистунова, докт. фарм. наук, проф. В. В. Тарасова ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). — 5-е издание, электронное. — Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). — 2022 г. (Репродуцирован в 2022 году) (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, 2022). — ил. ; 658 с. см. — ISBN 978-5-93208-603-2 (общ.) .

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Молекулярные механизмы взаимодействия эндотоксинов с клетками-мишенями [Электронный ресурс] / Грачев С.В.. — Электронные данные. — Москва : Медицинское информационное агентство : 2012, 2012 г .
2	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Р. Н. Аляутдин, Н. Г. Преферанский, Н. Г. Преферанская ; под ред. Р. Н. Аляутдина. — Электронные данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020 .
3	Plaза O, Gałecki P, Orzechowska A, Gałecka M, Sobolewska-Nowak J, Szulc A. Pharmacogenetics and Schizophrenia-Can Genomics Improve the Treatment with Second-Generation Antipsychotics? Biomedicines. 2022 Dec 7;10(12):3165. doi: 10.3390/biomedicines10123165. PMID: 36551925; PMCID: PMC9775397.
4	Castrichini M, Luzum JA, Pereira N. Pharmacogenetics of Antiplatelet Therapy. Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2023 Jan 20;63:211-229. doi: 10.1146/annurev-pharmtox-051921-092701. Epub 2022 Jan 8. PMID: 35914768; PMCID: PMC9868113.
5	Oosthuizen D, Sturrock ED. Exploring the Impact of ACE Inhibition in Immunity and Disease. J Renin Angiotensin Aldosterone Syst. 2022 Aug 4;2022:9028969. doi: 10.1155/2022/9028969. PMID: 36016727; PMCID: PMC9371878.
6	https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic
7	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Воспитательная работа	Размещено в



		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тема 5-8. Фармакодинамика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тема 2-4. Фармакокинетика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тема 35. Гормональные средства стероидной структуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Основы доклинических исследований - Дисциплина по выбору	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тестовые вопросы с открытым ответом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тестовые задания (Молекулярные основы действия лекарственных средств)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Студенческий научный кружок	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Практические навыки ДКИ	Размещено в Информационной



		системе «Университет- Обучающийся»
10	Тема 37-38. Общие принципы химиотерапии. Антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
11	Тема 34. Препараты гормонов, их синтетических заменителей и антагонистов.Нестероидные гормоны	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
12	Современные достижения молекулярной фармакологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
13	Молекулярные основы действия лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
14	Тема 30. Иммунотропные и противоаллергические средства	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
15	Средства, регулирующие функции желудочно-кишечного тракта	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
16	Тема 16-17. Антипсихотические, седативные средства, антидепрессанты, психостимуляторы и т.д.	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
17	Тема 29. Средства, регулирующие иммунные процессы	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	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, 1 этаж (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт
3	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, 2 этаж (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.



4	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
---	----	---	---

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармакологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармакологии ИФ

от «04» апреля 2025 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой

Фармакологии ИФ

(подпись)

Смолярчук Е.А.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)



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

Надлежащие практики в обращении лекарственных средств
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Надлежащие практики в обращении лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-2; Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения

ПК-3; Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации, в том числе при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

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

ПК-6; Способен организовывать, выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции и	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства



1	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе ветеринарные препараты; Принципы и способы получения	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать техническое состояние фармацевтического оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов,	Техникой создания необходимо санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и	Тест №1. Контроль качества, как подсистема управления качеством, Тест №13. Досье производственной площадки, Тест №3. Персонал. Помещения и оборудование, Тест №8. GMP
---	------	--	---	---	--	---



			лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармазии, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик,	гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;	проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умением вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками поэтапно го контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;	
--	--	--	--	--	--	--



			квалификац ии помещений и оборудован ия, инженерны х систем; Характерис тики производств енных помещений, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Правила эксплуатаци и технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Характерис тики технологич еского оборудован ия и вспомогател ьных систем, использую щихся в выполняемо м технологич	Рассчитыва ть количество сырья и экстрагента, для производств а экстракцио нных препаратов; Выбирать упаковочны й материал и осуществля ть маркировку в зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ;Оц енивать качество лекарственн ых препаратов по технологич еским показателям : на стадиях изготовлени я, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы		
--	--	--	---	--	--	--



			еском процессе; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса,	
--	--	--	--	---	--



				возможност и их обнаружени я.		
2	ПК-3	Способен решать задачи профессион альной деятельност и при осуществле нии отпуска и реализации лекарственн ых препаратов и других товаров аптечного ассортимен та через фармацевти ческие и медицински е организаци и, в том числе при оказании помощи населению при чрезвычайн ых ситуациях на этапах медицинско й эвакуации	Порядок закупки и приема товаров от поставщико в, учета и инвентариз ации, установлен ной в организаци и, включая оформление соответству ющей документац ии; фармацевти ческий маркетинг; Санитарно- эпидемиоло гические требования к организаци и оптовой и розничной торговли лекарственн ыми средствами и товарами аптечного ассортимен та; порядок действий при чрезвычайн ых ситуациях; Мерчандайз инг в аптечных организаци ях; Основы	Интерпрети ровать положения нормативны х правовых актов, регулирую щих обращение лекарственн ых средств и товаров аптечного ассортимен та; Информиро вать врачей, провизоров и население об основных характерист иках лекарственн ых средств, правилах хранения; Оформлять документац ию установлен ного образца по изготовлени ю, хранению, оформлени ю и отпуску лекарственн ых средств из аптеки; Применять на практике методы и приемы маркетинго	Техникой создания необходимо го санитарног о режима аптеки и фармацевти ческих предприяти й; Нормативно -правовой документац ией, регламенти рующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований медицински х организаци й; Методами проведения внутриапте чного контроля качества лекарств; Нормативно й, справочной и научной литературо й для решения профессион альных задач; Техникой организаци	Тест №10. GVP, Тест №13. Досье производств енной площадки, Тест №6. GDP, Тест №9. GPP



			делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии; Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента; Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи; Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, использующиеся при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки	вого анализа в системе лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций; Определять спрос и потребность в различных группах фармацевтических товаров; Осуществлять приемку фармацевтических товаров по количеству и качеству, с проведением товароведческого анализа по оценке их потребительских свойств и безопасности; Формировать оптимальную структуру ассортимента; Проводить информационную, воспитательную и санитарно-	и работы в основных звеньях товаропродвигательной системы фармацевтического рынка; Осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, отпускать лекарственные средства амбулаторным и стационарным больным; Проводить сегментирование фармацевтического рынка и осуществлять выбор целевых сегментов; Способами определения информационных потребностей лекарственных средств, оказывать информационно-консультационные услуги; Использо-	
--	--	--	--	--	---	--



			фармацевтической информации; Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов; Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания	просветительскую работу; Осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; Реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств; Осуществлять учет рецептуры в соответствии с документацией; Проводить предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке; Вести учет	ть современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтического бизнеса; Способами формирования цен на лекарственные средства и другие фармацевтические товары; Вести административное делопроизводство; Соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями; Навыком принимать решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные	
--	--	--	--	--	---	--



			и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги; Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинские изделия и их хранение; основы организации и фармацевтической помощи (амбулаторной, поликлинической и стационарной) различным группам населения, в том числе при	льготного и бесплатного обеспечения населения лекарственными средствами; Документально оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторных фасовочных работ; Осуществлять выбор поставщика, заключать договоры поставки с учетом способов франкировки и оформлять документацию по претензионно-исковой работе; Оформлять заказы на поставку товаров аптечного ассортимента; Формировать цены на товары фармацевтического ассортимента на всех этапах товаропрод	е препараты в установленном порядке; консультации по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; Навыком оказывать консультации и по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них	
--	--	--	---	---	---	--



			оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации	вижения, в том числе при внутриаптечном изготовлении; Рационально размещать в торговых залах и использовать методы стимулирования сбыта товаров аптечного ассортимента.		
3	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств.	Отбирать нормативно-правовые акты регулирующие обращение лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская	Навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиона	Тест №10. GVP, Тест №11. GXP, Тест №12. Документация, Тест №13. Досье производственной площадки, Тест №2. Фармацевтическая система качества, Тест №4. GACP, Тест №5. GCP, Тест №6. GDP, Тест №7. GLP, Тест №8. GMP, Тест №9. GPP



				возникнове ния экологическ ой опасности.	альной деятельност и в сфере обращения лекарственн ых средств; навыками определени я и интерпрета ции основных экологическ их показателей состояния производств енной среды при производств е лекарственн ых средств.	
4	ПК-5	Способен участвовать в мониторинг е качества, эффективно сти и безопасност и лекарственн ых средств и лекарственн ого растительно го сырья Способен участвовать в мониторинг е качества, эффективно сти и безопасност и лекарственн ых средств	Физико- химические и органолепт ические свойства лекарственн ых средств, их физическая, химическая и фармаколог ическая совместимо сть; Условия и сроки хранения лекарственн ых препаратов, изготовленн ых в аптечных организаци ях; Правила	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	Навыком регистраци и, обработки и интерпрета ции результатов проведенны х испытаний лекарственн ых средств, исходного сырья и упаковочны х материалов; Навыками идентифика ции и количествен ного определени я химическим и методами; Навыками	Тест №13. Досье производств енной площадки, Тест №4. GACP, Тест №7. GLP



		и лекарственн ого растительно го сырья Способен участвовать в мониторинг е качества, эффективно сти и безопасност и лекарственн ых средств и лекарственн ого растительно го сырья	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 титрованны 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	методов; стандартизо 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	терапевтиче ского лекарственн ого фармакокин етического мониторинг а для 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 микрохими ческих реакций на основные БАВ, содержащие ся в ЛР и ЛРС (полисахари ды, эфирные	
--	--	---	--	---	--	--



			лекарствен ных препаратов; Физические , физико- химические , химические и биологичес кие методы анализа; Нормативну ю документац ию по контролю качества лекарствен ных средств и лекарствен ного растительно го сырья (ГФ 14 и др); Фармакогно стический анализ лекарствен ного растительно го сырья; Номенклату ру ЛРС и лекарствен ных средств растительно го и животного происхожде ния, разрешенны х для применения в медицинско й практике; Методы макроскопи	качественн ые и микрохими ческие реакции на 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 ть 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,	масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпр оизводные, кумарины, флавоноид ы, дубильные вещества, алкалоиды); Техникой использова ния физико- химических , титриметри ческих, гравиметри ческих и хроматогра фических методов анализа лекарственн ого растительно го сырья; Навыками проведение ресурсоведч еских исследован ий; Навыками оценки безопасност и ЛРС и ЛРП Навыком регистраци и, обработки и интерпрета ции результатов проведенны х испытаний	
--	--	--	---	---	---	--



			ческого и микроскопического анализов ЛРС и ЛРП; Морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению 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 качественно	антраценпроизводных, 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, необходимы для его анализа, согласно действующим требованиям; Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение	лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; Навыками идентификации и количественного определения химическим и методами; Навыками терапевтического лекарственного фармакокинетиического мониторинга для выбора индивидуальной дозы и схемы применения определенной лекарственной формы препарата; Навыками собирать, обрабатывать информацию по профессиональным проблемам; Техник приготовления микропрепаратов различных морфологич	
--	--	--	--	--	--	--



			го и о 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 происхождения; Характеристику сырьевой базы ЛР;	о доброкачественности ЛРС согласно действующим требованиям; 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	еских групп ЛРС; Техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛР и ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); Техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья; Навыками проведения ресурсоведческих	
--	--	--	--	--	--	--



			Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей ЛР; Показатели безопасности ЛРС и ЛРП; Основные фармакокинетические параметры для оценки эффективности и безопасности ЛС методы анализа и системного синтеза при мониторинге и оценке эффективности и безопасности ЛС Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая	обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса; Информировать в 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, содержащемся в инструкции по его применению; Осуществлять расчет	исследований; Навыками оценки безопасности ЛРС и ЛРП	
--	--	--	--	--	--	--



			совместимо сть; Условия и сроки хранения лекарственн ых препаратов, изготовленн ых в аптечных организац иях; 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	основных фармакокин етических параметров для подбора ударной и поддержива ющей дозы 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 ,		
--	--	--	---	--	--	--



			ы, испытатель ное и измеритель ное оборудован ие, приспособл ения, используем ые в контроле качества лекарственн ых препаратов; Физические , физико- химические , химические и биологичес кие методы анализа; Нормативну ю документац ию по контролю качества лекарственн ых средств и лекарственн ого растительно го сырья (ГФ 14 и др); Фармакогно стический анализ лекарственн ого растительно го сырья; Номенклату ру ЛРС и лекарственн ых средств	физических и физико- химических методов; стандартизо 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; Используй 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		
--	--	--	---	--	--	--



			растительно го и животного происхожде ния, разрешенны х для применения 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	при анализе сырья; Проводить качественн ые и микрохими ческие реакции на основные БАВ, содержащие ся в ЛРС и ЛРС (полисахари ды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпр оизводные, фенилпропа ноиды, кумарины, флавоноид ы, дубильные вещества, алкалоиды); Анализиру ть по методикам количествен но определени я, предусмотр енным соответству ющими нормативны ми документам и, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных	
--	--	--	--	---	--



			веществ; Методы выделения и очистки основных биологичес ки активных веществ (БАВ) из ЛРС; Основные методы качественно го и количествен ного определени я БАВ в ЛРС, биологичес кую стандартиза цию ЛРС; Требования к упаковке, маркировке, транспорти рованию и хранению ЛРС в соответстви и с нормативны ми документам и; Основные пути и формы использова ния ЛРС в фармацевти ческой практике и промышлен ном производств е; Основные сведения о применении	гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпр оизводных, дубильных веществ, фенилпропа ноидов, флавоноидо в, кумаринов, витаминов и др.; Проводить определени е основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивн ые вещества) методами, согласно действующ им требования м; Проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимы е для его анализа, согласно действующ им требования м; Проводить статистичес кую обработку и оформление результатов фармакогно стического		
--	--	--	---	---	--	--



			в медицинско й практике лекарственн ых средств растительно го и животного 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"	анализа, делать заключение о доброкачест 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		
--	--	--	---	---	--	--



			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 промежуточной/готовой продукции; Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; Необходимые реактивы и	процессов; Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса; Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственных препаратов для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственных препаратов данным о лекарственных препаратах, содержащихся в инструкции по его применению	
--	--	--	--	--	--



			титрованные растворы, используемые при проведении контроля качества лекарственных 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	ю; Осуществлять расчет основных фармакокинетических 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. Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов как заводского производства, так и аптечного изготовления с использова		
--	--	--	---	---	--	--



			растительно го сырья (ГФ 14 и др); Фармакогно стический анализ лекарственн ого растительно го сырья; Номенклату ру ЛРС и лекарственн ых средств растительно го и животного происхожде ния, разрешенны х для применения 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	ние химических , физических и физико- химических методов; стандартизо 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; Используй 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		
--	--	--	--	--	--	--



			ки активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологических активных веществ; Методы выделения и очистки основных биологических активных веществ (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;	ь примеси посторонних растений при анализе сырья; Проводить качественные и 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 количественно определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, ЛРС на содержание жирных и	
--	--	--	---	--	--



			Основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленности; Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; Характеристику сырьевой базы ЛР; Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятия по охране естественных, эксплуатируемых зарослей ЛР; Показатели безопасности ЛРС и ЛРП; Основные фармакокинетические параметры для оценки	эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, 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		
--	--	--	--	---	--	--



			эффективно сти и безопасност и ЛС методы анализа и системного синтеза при мониторинг е и оценке эффективно сти и безопасност и ЛС	результатов фармакогно стического анализа, делать заключение о доброкачест 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 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 применению; Осуществлять расчет основных фармакокинетических 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.		
5	ПК-6	Способен организовывать, выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе	Принципы организации и проведения контроля качества контроля качества клинических лабораторных исследований и третьей категории сложности на	Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитичес	Навыками разработки стандартных операционных процедур (СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории	Тест №1. Контроль качества, как подсистема управления качеством, Тест №12. Документация, Тест №13. Досье производственной площадки, Тест №3. Персонал.



		внедрения новых методов и методик исследован ия	преаналити ческом, аналитичес ком и постаналит ическом этапах исследован ий; Принципы лабораторн ых методов третьей категории сложности, применяем ых в лаборатори и для проведения химико- токсикологи ческих исследован ий; Правила проведения и критерии качества преаналити ческого этапа клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности, включая правильнос ть взятия и оценку качества биологичес кого материала; Правила проведения внутрилабо раторного и	ком и постаналит ическом этапах исследован ий; Выполнять клинически е лабораторн ые исследован ия третьей категории сложности и производит ь контроль их качества; Интерпрети ровать результаты внутрилабо раторного и внешнего контроля качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности; Разрабатыва ть СОП по контролю качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности; Оценивать степень и значимость отклонения	сложности на всех этапах исследован ий; Навыками организаци и и проведения контроля качества лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на преаналити ческом, аналитичес ком (включая внутрилабо раторный и внешний контроль качества) и постаналит ическом этапах исследован ия; Методами клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности	Помещения и оборудован ие, Тест №5. GCP
--	--	--	---	---	---	--



			внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований; Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Принципы разработки СОП в области контроля качества клинически	результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностик и in vitro и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований; Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики; Проверять		
--	--	--	--	---	--	--



			х лабораторных исследований третьей категории сложности; Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение; Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей ; Аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностик и in vitro; Методы контроля качества клинических лабораторных исследований	линейность лабораторной методики; Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя. Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности		
--	--	--	--	--	--	--



			ий третьей категории сложности и оценки их результатов			
--	--	--	--	--	--	--

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-3	1. GxP - Система качества лекарственных средств. 1.1 Система качества лекарственных средств. 1.2 Гармонизация требований GxP Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.	Система качества лекарственных средств. История, структура, основные участники системы GxP Гармонизация требований GxP Российской Федерации, Европейского союза и Евразийского экономического союза	Тест №2. Фармацевтическая система качества Тест №11. GXP
2	ОПК-3, ПК-5	2. GLP – надлежащая лабораторная практика. 2.1 GLP – надлежащая лабораторная практика. 2.2 Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	Надлежащая лабораторная практика. Основная документация, область применения Надлежащая лабораторная практика. Основная документация, область применения	Тест №7. GLP Тест №7. GLP
3	ОПК-3, ПК-6	3. GCP – надлежащая клиническая практика. 3.1 GCP –	Надлежащая клиническая	Тест №5. GCP



		надлежащая клиническая практика. Термины и определения, внедряемые принципы. 3.2 Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований.	практика. Термины и определения, внедряемые принципы. Область применения Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований	Тест №12. Документация
4	ПК-2, ОПК-3, ПК-6	4. GMP - Надлежащая производственная практика. 4.1 GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы. 4.2 Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация произ	Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы. Область применения Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация производства. Составление документов по стандартам GMP	Тест №8. GMP Тест №3. Персонал. Помещения и оборудование
5	ПК-2, ПК-6, ОПК-3, ПК-3	5. Контрольная работа 5.1 Коллоквиум №1 5.2 Коллоквиум №2	Контрольные вопросы по пройденным темам 1-7 Контрольные вопросы по	Тест №1. Контроль качества, как подсистема управления качеством Тест №13.



			пройденным темам 9-14	Досье производствен ной площадки
6	ОПК-3, ПК-5	6. GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений. 6.1 GACP – Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений. Международные нормативные документации и гармонизация требований 6.2 Интеграция системы GACP и GMP. Основные этапы производства и жизненного цикла препаратов растительного происхождения	Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений. Международные нормативные документации и гармонизация требований Интеграция системы GACP и GMP. Основные этапы производства и жизненного цикла препаратов растительного происхождения	Тест №4. GACP Тест №4. GACP
7	ПК-3, ОПК-3	7. GDP – надлежащая дистрибьюторская практика. 7.1 GDP – Надлежащая дистрибьюторская практика. 7.2 Разработка основных документов системы GDP.	Надлежащая дистрибьюторская практика. Управления системой качества при дистрибуции различных лекарственных препаратов Надлежащая дистрибьюторская практика. Управления системой качества при дистрибуции различных лекарственных препаратов	Тест №6. GDP Тест №6. GDP
8	ПК-3, ОПК-3	8. GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. 8.1 GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Управления системой качества лекарственных препаратов в фармацевтической практике.	Тест №9. GPP



9	ОПК-3, ПК-3	9. GVP – Надлежащая практика фармаконадзора. 9.1 GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	Надлежащая практика фармаконадзора. Термины и определения, внедряемые принципы. Область применения	Тест №10. GVP
10	ПК-2, ОПК-3, ПК-3, ПК-5, ПК-6	10. Зачетное занятие 10.1 Зачетное занятие.	Контрольные вопросы по пройденным темам	Тест №13. Досье производственной площадки

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 8
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		28	28
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий Лекционные занятия



№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.		1
2	GCP – надлежащая клиническая практика.	Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований.		1
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
6	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
7	GxP - Система качества лекарственных средств.	Система качества лекарственных средств.		1
7	GxP - Система качества лекарственных средств.	Гармонизация требований GxP Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.		1

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	GACP – надлежащая практика культивирования и	GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.		1



	сбора лекарственных растений.			
1	GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	Интеграция системы GACP и GMP.		2
2	GCP – надлежащая клиническая практика.	GCP – надлежащая клиническая практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
2	GCP – надлежащая клиническая практика.	Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований.		1
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Разработка основных документов системы GDP.		2
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация произ		2
6	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
7	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



8	ГхР - Система качества лекарственных средств.	Система качества лекарственных средств.		2
8	ГхР - Система качества лекарственных средств.	Гармонизация требований ГхР Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.		1
9	Зачетное занятие	Зачетное занятие.		2
10	Контрольная работа	Коллоквиум №1		3
10	Контрольная работа	Коллоквиум №2		3

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
1	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	Интеграция системы ГАСР и GMP.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
2	GCP – надлежащая клиническая практика.	GCP – надлежащая клиническая практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
2	GCP – надлежащая клиническая практика.	Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Разработка основных документов системы GDP.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1



	лабораторная практика.	практика.	с электронными ресурсами	
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация произ	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
6	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
7	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
8	GxP - Система качества лекарственных средств.	Система качества лекарственных средств.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
8	GxP - Система качества лекарственных средств.	Гармонизация требований GxP Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
9	Зачетное занятие	Зачетное занятие.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
10	Контрольная работа	Коллоквиум №1	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
10	Контрольная работа	Коллоквиум №2 Воспитательная работа	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики"
2	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
3	ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики
4	Государственная фармакопея 15 издания



Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP (ГОСТ 31879-2012)
2	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований (ГОСТ 31880-2012)
3	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP (ГОСТ 31881-2012)
4	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Организация и контроль архивов (ГОСТ 31882-2012)

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тест №7. GLP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тест №8. GMP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест №10. GVP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест №12. Документация	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Практические занятия по надл.прак. в обращении ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-



		Обучающийся»
6	Материалы для подготовки к ЦТ "Надлежащие практики в обращении ЛС"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест №5. GCP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Актуальные достижения науки и техники_надлежащие практики в обращении ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Допуск к ЦТ "Надлежащие практики в обращении лекарственных средств"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Лекция №6. Надлежащая фармацевтическая практика- GPP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Лекция №2. Правила надлежащей практики фармаконадзора - GVP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Тест №2. Фармацевтическая система качества	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Лекции по надлежащим практикам	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



14	Тест №1. Контроль качества, как подсистема управления качеством	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Тест №13. Досье производственной площадки	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	Лекция №4. Надлежащая клиническая практика - GCP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	Тест №9. GPP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
18	Тест №6. GDP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
19	Тест №4. GACP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
20	Тест №3. Персонал. Помещения и оборудование	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
22	Лекция №3. Надлежащая практика дистрибуции - GDP	Размещено в



		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
23	Лекция №1. Доклинические исследования ЛС - GLP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
24	Лекция №5. Правила организации производства и контроля качества ЛС - GMP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
25	Тест №11. GXP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
26	Воспитательная работа кафедры ФиТХ им АПА	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	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт.



			Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, первый этаж (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт
3	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, второй этаж (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт
4	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 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)