



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)  
«20» января 2021  
протокол №1

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
Государственный экзамен  
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета  
33.00.00 Фармация  
33.05.01 Фармация

**Цель освоения дисциплины Государственный экзамен**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1)

ОК-1; Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1)

ПК-2; Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2)

ПК-3; Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3)

ПК-4; Готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4)

ПК-5; Способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5)

ОПК-5; Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5)

ПК-6; Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6)

ОПК-6; Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6)

ПК-7; Готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7)

ПК-8; Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8)

ПК-9; Готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9)

ОПК-9; Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9)



ПК-10; Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10)

ПК-11; Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11)

ПК-12; Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12)

ПК-13; Способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13)

ПК-15; Способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15)

ПК-16; Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16)

ПК-17; Способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17)

ПК-18; Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18)

ПК-19; Способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19)

ПК-20; Способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20)

ПК-21; Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21)

ПК-22; Способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22)

ПК-23; Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)

### 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	ПК-1	Способность к обеспечению контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических	1. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств. 2. Химически	1. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; 2.	Тест по теме "Хроматографические методы анализа", Тестовые задания (Фармация)



		организаций (ПК-1)	е методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств. 3. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотном, окислительном, восстановительном, осадительном, комплексообразующем титровании. 4. Оборудован и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств. 5. Оборудован и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных средств. 6. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа	документам и оценивать их качество по полученным результатам. 2. Готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль. 3. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; 4. Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ. 5. Использовать различные виды хроматограф	стандартным и операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии и готового продукта требованиям нормативных документов; 3. методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; 4. нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач	
--	--	--------------------	---	---	---	--



			<p>лекарствен ных средств. 7. Структуру нормативны х документов, регламентир ующих качество лекарствен ных средств, особенности структуры фармакопей ной статьи и фармакопей ной статьи предприятия 9. Особенност и анализа отдельных лекарствен ных форм. 9. Понятие валидации. 10. Валидацион ные характерист ики методик качественног о и количествен ного анализа.</p>	<p>ии в анализе лекарствен ных веществ и интерпретир овать ее результаты. 6. Устанавлив ать количествен ное содержание лекарствен ных веществ в субстанции и лекарствен ных формах титриметрич ескими методами. 7. Устанавлив ать количествен ное содержание лекарствен ных веществ в субстанции и лекарствен ных формах физико- химическим и методами. 8. Проводить испытания на чистоту лекарствен ных веществ и устанавлива ть пределы содержания примесей химическим и физико- химическим и методами. 9. Выполнять</p>		
--	--	--	--	--	--	--



				анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями		
2	ОК-1	Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1)	1. Историю возникновения фармацевтических и медицинских знаний 2. Возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности 3. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации	Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращения лекарственных средств	Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. 2. Навыкам логического построения публичной речи (сообщения, доклады)	Тест по теме "Хроматографические методы анализа", Тестовые задания (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"



			Федерации			
3	ПК-2	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2)	НТД; требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.	Работать с НТД. Оценивать технические характеристики и 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 лекарственных форм и проводить контроль качества.	Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовления лекарственных средств. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	
4	ПК-3	Способность к	НТД; требования к	Соблюдать правила	Техникой создания	Тест "Государстве



		осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3)	лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.	охраны труда и техники безопасности. Оценивать технические характеристики фармaceutического 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 лекарственных форм и определять их качество.	необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях. Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического	ное нормирование производства ЛП", Тестовые задания (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"
--	--	--	--	--	--	---



					процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	
5	ПК-4	Готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4)	Основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь. Особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми	Реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств	Нормативно-правовой документации, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям	Тестовые задания (Фармация)





			<p>компаниями в установленн ом законом порядке; Порядок отпуска из аптеки лекарственн ых средств населению и лечебно- профилактич еским учреждения м; Организаци ю изготовлени я в виде внутриаптеч ной заготовки и по требованиям лечебно- профилактич еских учреждений лекарственн ых средств в аптечных предприятия х; Основы организации фармацевтич еской помощи (амбулаторн о- поликлинич еской и стационарно й) различным группам населения;</p>			
6	ПК-5	Способность	Характерист	Распознават	Навыками	
		к	ику	ь ЛР по	проведения	



		организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5)	сырьевой базы ЛР; общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР	внешним признакам в природе; Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС.	ресурсоведческих исследований. Навыками идентификации ЛР по внешним признакам	
7	ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности и для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5)	Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской	Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращения лекарственных средств	1.Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. 2.Навыкам логического построения публичной речи (сообщения, доклады	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тест по теме "Хроматографические методы анализа", Тестовые задания (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"



			Федерации			
8	ПК-6	Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6)	Технологию хранения товаров аптечного ассортимента	Реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств; Анализировать товарные запасы	Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; Техникой организации работ в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка	Тестовые задания (Фармация)
9	ОПК-6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6)	НТД; требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производств	Работать с НТД. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса. Проводить	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. Навыками постадийного контроля качества при	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тестовые задания (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"



			енного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.	подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.	производство и изготовления лекарственных средств. Умение составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	
10	ПК-7	Готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7)	Технологию хранения товаров аптечного ассортимента	Осуществлять выбор поставщика, заключать договоры поставки с учетом способов франкировки и оформлять документацию по	Техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка	Тестовые задания (Фармация)



				претензионно-исковой работе		
11	ПК-8	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8)	Основные нормативные и правовые документы; Юридически е, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; Технологию хранения товаров аптечного ассортимента;	Составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами ; Реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств; Оформлять документацию по претензионно-исковой работе;	Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; Техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;	Тестовые задания (Фармация)
12	ПК-9	Готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в	Основные нормативные и правовые документы; Юридически е,	Составлять организационно-распорядительную документацию	Нормативной, справочной и научной литературой для решения	Тестовые задания (Фармация)



		Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9)	законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; Особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законом порядке;	ю в соответствии с государственными стандартами ;	профессиональных задач; Техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка; .Алгоритмом проведения всех нормативных процедур в области трудового права, принципами проведения юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права Российской Федерации, а также всех аспектов фармацевтической деятельности;	
13	ОПК-9	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных	НТД; требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и	Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Проводить	Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тест по теме "Хроматогра



		нных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9)	вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармацевтики. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии.	подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.	х. Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	фические методы анализа", Тесты по дисциплине "Биотехнология"
14	ПК-10	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с	Методы макро- и микроскопического анализа цельного и	Использовать макро- и микроскопический	Техникой приготовления микропрепаратов различных	Тест по теме "Хроматографические методы анализа"



		помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10)	измельченного ЛРС; морфолого-анатомическое диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси; основные группы биологических и активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологических и активных веществ; методы выделения и очистки основных БАВ из ЛРС; основные методы качественного и количественного определения БАВ в ЛРС, биологическую стандартиза	методы анализа для определения подлинности ЛРС; Распознавать примеси посторонних растений при анализе; Проводить качественные микрохимические реакции на основные группы БАВ в ЛРС; Определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью определителей.	морфологических групп ЛРС; Техника проведения качественных реакций на основные группы БАВ в ЛРС.	
--	--	---	---	---	--	--





			цию ЛРС			
15	ПК-11	Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11)	1. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия 2. Особенности анализа отдельных лекарственных форм.	Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам	стандартным и операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии и готового продукта требованиям нормативных документов	Тестовые задания (Фармация)
16	ПК-12	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12)	НТД; требования к лекарственным формам и их качеству. Номенклатуру препаратов и вспомогательных веществ, их свойства. Технологию лекарственных форм. Теоретические основы биофармации. Устройство и принципы работы лабораторного и производственного	Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармаце	Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тест по теме "Хроматографические методы анализа", Тестовые задания (Фармация)



			оборудовани я. Основные тенденции развития фармацевтич еской технологии.	втических факторов. Проводить расчеты количества лекарственн ых и вспомогател ьных веществ для производств а лекарственн ых препаратов.	ых препаратов по стадиям.	
17	ПК-13	Способность к оказанию консультатив ной помощи медицински м работникам и потребителя м лекарственн ых препаратов в соответстви и с инструкцией по применению лекарственн ого препарата (ПК-13)	современны й ассортимент лекарственн ых препаратов по различным фармакологи ческим группам, их характерист ики, медицински е показания и способы применения, противопока зания, побочные действия, синонимы и аналоги лекарственн ых препаратов; основы фармацевтич еской гомеопатии; особенности изготовлени я и дозирования	Проводить информаци оннопросвет ительскую работу по рационально -му применению лекарственн ых препаратов; рассчитыват ь массы исходных субстанций и вспомогател ьных веществ с целью получения соответству ющего разведения	навыками оказания консультатив ной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственн ых препаратов; основными правилами изготовлени я гомеопатиче ских препаратов и навыками выписывани я рецепта на гомеопатиче ское средство.	Тестовые задания (Фармация)



			различных гомеопатических препаратов.			
18	ПК-15	Способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15)	Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; Принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов на изучаемом языке; Основы управления трудовым коллективом Организацию работы среднего фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий ;	Пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в Российской Федерации; Управлять персоналом аптечного предприятия , осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;. Управлять социально-психологическими процессами Предупреждать конфликтные ситуации;	Алгоритмом проведения всех нормативных процедур в области трудового права, принципами проведения юридических процедур, касающихся регулируемых различными отраслями права Российской Федерации, а также всех аспектов фармацевтической деятельности; Методами управления персоналом фармацевтического предприятия	Тестовые задания (Фармация)
19	ПК-16	Способность к участию в организации	Основные нормативные и правовые	Проводить аттестацию рабочих	Техникой организации работы в	Тестовые задания (Фармация)



		деятельност и фармацевтич еских организаций (ПК-16)	документы; юридически е, законодатель ные и администрат ивные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтич еской деятельност и;. Основы законодатель ства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно- правовое регулируем ие обращения лекарственн ых средств и фармацевтич еской деятельност и в Российской Федерации.	мест, инструктаж по охране труда и технике безопасност и фармацевтич еских работников и вспомогател ьного персонала, мероприятия по предотвраще нию экологическ их нарушений; Прогнозиров ать экономическ ие показатели деятельност и аптеки.	основных звеньях товаропрово дящей системы фармацевтич еского рынка; Проводить анализ состояния имущества и обязательств аптеки оценивать степень риска предприним ательской деятельност и.	
20	ПК-17	Способность к организации заготовки лекарственн ого растительно го сырья с учетом рационально го использован ия ресурсов лекарственн	Характерист ику сырьевой базы ЛР; общие принципы рационально й заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественны х, эксплуатиру	Распознават ь ЛР по внешним признакам в природе; Определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС.	Навыками проведения ресурсоведч еских исследовани й. Навыками идентифика ции ЛР по внешним признакам	



		ых растений (ПК-17)	емых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР			
21	ПК-18	Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18)	Основные нормативные и правовые документы; Юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; Организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений	Составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; Проводить предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке; Вести учет льготного и бесплатного обеспечения населения лекарственными средствами; Документально оформлять проведение лабораторных	Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; Техникой организации работы в основных звеньях товаропродвижения системы фармацевтического рынка;	Тест по теме "Хроматографические методы анализа", Тестовые задания (Фармация)



			лекарственных средств в аптечных предприятиях;	х, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;		
22	ПК-19	Способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19)	Основные нормативные и правовые документы; Юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;	Составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; Оформлять документацию по претензионно-исковой работе;	Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; Техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;	Тестовые задания (Фармация)
23	ПК-20	Способность к обеспечению деятельности и фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20)	Основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; Основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и	Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности и фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологическ	Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.	Тестовые задания (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"



			административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности	их нарушений		
24	ПК-21	Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21)	Основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности	Информировать население, медицинских и фармацевтических работников о лекарственных препаратах, их аналогах и заменителях; Осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса	использовать современные ресурсы информации обеспечения фармацевтического бизнеса	
25	ПК-22	Способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22)	Основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической	Проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия ;	использовать современные ресурсы информации обеспечения фармацевтического бизнеса	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тестовые задания (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"



			еской деятельност и;			
26	ПК-23	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)	Основные нормативные и правовые документы; юридически е, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;	Проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия; Осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса; Применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений;	Нормативно й, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; Техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка; Использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтического бизнеса;	Тестовые задания (Фармация), Тесты по дисциплине "Биотехнология"

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОК-1, ПК-1, ОПК-5,	1. Фармацевтическая химия		





	ОПК-9, ПК-10, ПК-12, ПК-18, ПК-15, ПК-20	<p>1.1 Общая фармацевтическая химия. Общие методы и приемы анализа качества лекарственных средств</p> <p>1.2 Неорганические лекарственные средства</p> <p>1.3 Органические лекарственные вещества. Алифатические и алициклические органические соединения</p> <p>1.4 Ароматические соединения.</p> <p>1.5 Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.</p>	<p>ОФС, методы контроля качества ЛС: химические, физические, физико-химические, биологические</p> <p>Контроль качества ЛС по показателям: подлинность, чистота, количественное определение</p> <p>Контроль качества ЛС по показателям: подлинность, чистота, количественное определение</p> <p>Контроль качества ЛС по показателям: подлинность, чистота, количественное определение</p>	Тест по теме "Хроматографические методы анализа"
2	ПК-3, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-9, ПК-12, ПК-22, ОК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-18	<p>2. Фармацевтическая технология</p> <p>2.1 Законодательные основы нормирования</p>		Тест "Государственн



		<p>производства лекарственных препаратов.</p> <p>2.2 Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов</p> <p>2.3 Частная технология (промышленное производство) лекарственных препаратов</p>		<p>ое нормирование производства ЛП"</p>
3	ОК-1, ОПК-5, ПК-10, ПК-12, ПК-6, ПК-22	<p>3. Фармацевтическое естествознание</p> <p>3.1 Стандартизация цельного лекарственного растительного сырья</p> <p>3.2 Лекарственные растения и сырье, содержащие эфирные масла и горечи</p> <p>3.3 Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды, сердечные гликозиды и сапонины.</p> <p>3.4 Лекарственные растения и сырье, содержащие фенольные соединения</p> <p>3.5 Лекарственные растения и сырье,</p>	<p>Подлинность ЛРС, Доброкачественность ЛРС, Методы контроля качества ЛРС</p> <p>Эфирное масло как фармацевтическая субстанция, оценка качества эфирного масла, количественное определение эфирного масла в ЛРС</p> <p>Качественный анализ полисахаридов, сапонинов и сердечных гликозидов; Количественное определение полисахаридов, сапонинов и сердечных гликозидов в ЛРС</p> <p>Фенологликозиды, флавоноиды, кумарины, антраценпроизводные, дубильные вещества, качественный и количественный анализ</p> <p>Алкалоиды, качественный и количественный анализ</p>	



		<p>содержащие алкалоиды</p> <p>3.6 Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины, жирные масла, различные группы биолог</p> <p>3.7 Лекарственные сборы</p>	<p>алкалоидов в ЛРС</p> <p>Витамины, жирные масла как фармацевтические субстанции, качественный и количественный анализ витаминов и жирных масел в ЛРС</p> <p>Лекарственные растительные сборы, фармакопейные требования к качеству сборов</p>	
4	ОК-1, ПК-4, ОПК-5, ПК-6, ОПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-16, ПК-18, ПК-19, ПК-21, ПК-22, ПК-23, ПК-9, ПК-15, ПК-20	<p>4. Управление и экономика фармации</p> <p>4.1 Организация фармацевтической помощи</p> <p>4.2 Основы экономики аптек</p> <p>4.3 Учет и анализ хозяйственно-</p>	<p>Аптечные организации. Фармацевтическая помощь. Потребность и спрос. Фармацевтическая экспертиза рецептов. Организация изготовления ЛП. Внутриаптечный контроль качества.</p> <p>Законы рынка. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке. Ценообразование. Планирование товарных ресурсов, издержек обращения. Основные экономические показатели. Планирование доходов</p> <p>Информационная система "Учет". Баланс. Учет основных средств и</p>	



		<p>финансовой деятельности аптечной организации.</p> <p>4.4 Фармацевтический менеджмент</p> <p>4.5 Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса</p>	<p>материально-производственных запатов. Учет денежных средств, труда и заработной платы. Анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации</p> <p>Методология управления. Организационные структуры. Межличностные коммуникации. Управленческие решения. Социально-психологический климат в коллективе</p> <p>Документальные источники научной фармацевтической информации. Виды АСПИ. Маркетинговые методы исследования информационных потребностей. Методические подходы к рекламированию лекарственных препаратов. Государственное регулирование рекламы на фармацевтическом рынке РФ. Разработка бизнес-плана</p>	
5	<p>ОК-1, ПК-3, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-9, ПК-20, ПК-22, ПК-23</p>	<p>5. Биотехнология</p> <p>5.1 Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр</p>	<p>Развитие современной биотехнологии на основе достижений молекулярной биологии, молекулярной генетики и биорганической химии. Значение биотехнологии при скрининге и производстве лекарственных средств (ЛС). Нанобиотехнологии. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и</p>	<p>Тесты по дисциплине "Биотехнология"</p>



диагностических препаратов.  
Генетические основы совершенствования биообъектов. Методы селекции. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.  
Иерархическая структура биотехнологического производства. Подготовительные операции: стерилизация оборудования, стерилизация воздуха, стерилизация питательных сред, приготовление посевного материала.  
Классификация биосинтеза по технологическим параметрам (периодический, регулируемый, непрерывный и др.). Критерии подбора ферментеров. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическими процессами.

5.2 Биотехнология ферментов.  
Инженерная энзимология

Производство ферментных препаратов. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Протеолитические ферменты. Амилолитические, липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Проблемы стандартизации целевых продуктов. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности. Ферменты трансформации бета-лактамов антибиотиков. Ферментные препараты, используемые в генетической инженерии



(рестриктазы, лигазы и т.д.).  
Преимущества биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах. Методы иммобилизации. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Микрокапсулирование. Биокатализ в тонком органическом синтезе. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Создание биокатализаторов второго поколения. Системы, открытые для усложнения.

5.3 Биотехнология  
аминокислот

Микробиологический синтез аминокислот. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Конкретные подходы к регуляции каждого процесса. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов.

5.4 Биотехнология  
гормональных  
лекарственных

Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации



средств-  
кортикостероидов

стероидных структур.  
Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии.  
Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолона.

5.5 Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток

Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Среды. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток in vitro. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.

5.6 Генная инженерия и рекомбинантные белки	Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК. Методы секвенирования. Химический синтез гена. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Последовательность операций при создании рекомбинантных продуцентов. Меры безопасности при работе с рекомбинантами на генетическом и физическом уровнях. Рекомбинантные белки как лекарственные препараты на современном фармацевтическом рынке. Оценка качества. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины.
5.7 Биосинтез антибиотических ЛС	Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Биосинтез – проблемы и решения. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Резистентность к антибиотикам. Противоопухолевые антибиотики.
5.8 Иммунобиотехнология	Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты). Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на





		использовании антител. 5.9 Биотехнология витаминов Биологическая роль витаминов и традиционные способы их получения. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генной инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и др.). Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты и различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в продукции витамина С. Продуценты и схема биосинтеза эргостерола. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерола. Схема биосинтеза каротиноидов. Среда для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Убихиноны (коферменты Q). Источники поступления. Интенсификация биосинтеза.	
6	ОК-1, ПК-1, ПК-3, ОПК-5, ПК-8, ПК-12, ПК-13, ПК-16, ПК-6, ПК-7,	6. Фармакология	



ПК-20, ПК-4, ПК-18, ПК-22, ПК-23, ОПК-6, ПК-9, ПК-11, ПК-19, ПК-15	6.1	Общая фармакология I	Фармакокинетика	Тестовые задания (Фармация)
	6.2	Общая фармакология II	Фармакодинамика	Тестовые задания (Фармация)
	6.3	Частная фармакология	Афферентная и эфферентная иннервация.	Тестовые задания (Фармация)
	6.4	Частная фармакология II	ЦНС. Анальгезирующие средства. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Средства, влияющие на систему кровотока.	Тестовые задания (Фармация)
	6.5	Частная фармакология III	Противовоспалительные. Иммуноотропные. Противоаллергические ЛС. ЛС, влияющие на функции органов дыхания	Тестовые задания (Фармация)
	6.6	Частная фармакология IV	ЛС, влияющие на ЖКТ. Гормональные ЛС. Химиотерапевтические ЛС	Тестовые задания (Фармация)
	6.7	Частная фармакология V	Рациональный выбор ЛС	Тестовые задания (Фармация)

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)



	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 10
Контактная работа, в том числе		6	6
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)			
Лекции (Л)			
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		6	6
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		102	102
<b>ИТОГО</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>

#### Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 10	<b>Часы из АУП</b>			6					102	108
1		Фармацевтическая химия			1,1					17,5	18,6
2		Фармацевтическая технология			0,7					11	11,7
3		Фармацевтическое естествознание			1,4					21	22,4
4		Управление и экономика фармации			1					12,5	13,5
5		Биотехнология			1,1					22,5	23,6
6		Фармакология			0,7					17,5	18,2
		<b>ИТОГ:</b>			6					102	108

#### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

##### Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Электронная библиотека.-Фармацевтическая химия.Изд-во «Русский врач». – М., 2005 г.
2	Фармацевтическая химия. Учебник под редакцией проф.Г.В.Раменской. Издательство:



	Москва БИНОМ.Лаборатория знаний 2015- 467 с .
3	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под редакцией проф.Г.В.Раменской. Издательство: Москва Лаборатория знаний 2016, 352с.
4	Анализ лекарственных смесей. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. М. «Спутник», 2000, 275 с.
5	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств. Методическое пособие под редакцией проф.Г.В.Раменской. Издательство:Первый МГМУ им.И.М.Сеченова,Шымкент ЮКГФА 2015, 378 с.
6	Рабочие тетради по фармацевтической химии. Под ред. Проф. Раменской Г.В.Издательство Первого МГМУ им.И.М.Сеченова 2016, 2 тома, 146 с., 135 с.
7	Быков В.А. Демина Н.Б. Скатков С.А. Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего медицинского и фармацевтического образования, -том 23 (DVD), Издательский дом «Русский врач». 2005 Москва
8	Практикум по технологии лекарственных форм: Учебное пособие. Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. 2013, М.: Издательский центр «Академия»
9	Краснюк И.И., Михайлова Г.В.Фармацевтическая гомеопатия.2005, М.: Академия
10	Краснюк И.И. и др.Электронная библиотека по фармацевтической технологии. -том 23 (DVD).2005, М.: Издательский дом «Русский врач»
11	А.И. Сливкин, И.И. Краснюк А.С. Беленова, Н.А. Дьякова.Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с
12	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебное пособие для студ. высш. учеб. заведений. 2015, М.: «ГЭОТАР-Медиа
13	I.I. Krasnuk, G.P. Matushina, G.V. Michaylova, N.V. Ivaschenko.Офтальмологические лекарственные формы Les solutions ophtalmolo-giques (les gouttes oculaire, les compresses, les solutions pour l'irrigation) Le matériel méthodique pour les étudiants de la faculté pharmaceutique Пособие для франкоговорящих студентов. Рекомендовано УМО медицинских и фармацевтических вузов России 2007, М.: ГОУ ВПО ММА имени И.М. Сеченова
14	I.I. Krasnuk, G.P. Matushina, G.V. Michaylova, N.V. Ivaschenko.Лекарственные формы для инъекций Les formes médicinales pour les injections Le matériel méthodique pour les étudiants de la faculté pharmaceutique Пособие для франкоговорящих студентов. Рекомендовано УМО медицинских и фармацевтических вузов России2007, М.: ГОУ ВПО ММА имени И.М. Сеченова,
15	Фармцевтическая технология. Руководство к практическим занятиям.Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.
16	Les solutions véritables des substances médicinales à bas poids moléculaires (les solutions non



	d'eau Пособие для франкоговорящих студентов. Рекомендовано УМО медицинских и фармацевтических вузов России Les solutions véritables des substances médicinales à bas poids moléculaires (les solutions non d'eau Пособие для франкоговорящих студентов. Рекомендовано УМО медицинских и фармацевтических вузов России I.I. Krasnuk, G.P. Matushina, G.V. Michaylova, N.V. Ivaschenko. 2007, М.: ГОУ ВПО ММА имени И.М. Сеченова,
17	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т.Чижова. Лечебно-косметические средства /Учебное пособие.2006, М., Академия
18	Вводный курс и пропедевтическая практика по технологии лекарственных форм. под ред. И.И. Краснюка. 2004, М.
19	Производственная практика по технологии лекарственных форм. Краснюк И.И., Григорьева О.Н., Денисова Т.В., Матюшина Г.П., Михайлова Г.В., Потрашкова И.В. 2004, М.: Издание ММА им. И.М. Сеченова
20	I.I. Krasnuk, G.P. Matushina, G.V. Michaylova, N.V. Ivaschenko. Приготовление порошков La preparation des poudres Пособие для франкоговорящих студентов. Рекомендовано УМО медицинских и фармацевтических вузов России. 2007, М.: ГОУ ВПО ММА имени И.М. Сеченова
21	Растворы высокомолекулярных лекарственных веществ Les solutions des substances macromoléculaires Le matériel méthodique pour les étudiants de la faculté pharmaceutique Пособие для франкоговорящих студентов. Рекомендовано УМО медицинских и фармацевтических вузов России/I.I. Krasnuk, G.P. Matushina, G.V. Michaylova, N.V. Ivaschenko.2007, М.: ГОУ ВПО ММА имени И.М. Сеченова
22	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм.И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева. Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.- 184 с.
23	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1.Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И.И Геотар-медиа, Москва, 2017
24	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н., Козлова Ж.М., Бахрушина Е.О., Соловьева Н.Л. Рабочая тетрадь по фармацевтической технологии. Промышленное производство лекарственных препаратов. Издательство Сеченовского Университета. — 2019. — 254 с.
25	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7
26	Фармакогнозия.Учебник для студентов ВУЗов Самылина И.А., Яковлев Г.П. М: ГЭОТАР 2013
27	Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии. Учебное пособие под ред. И.А.Самылиной и А.А.СорокинойМ: МИА 2007
28	Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии. Анализ фасованной



	продукции. Учебное пособие под ред. И.А.Самылиной М: МИА 2008
29	Фармакогнозия. Учебная практика. Учебное пособие под ред. И.А.Самылиной и А.А.Сорокиной М: ГЭОТАР 2011
30	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи. Учебное пособие под ред. И.А.Самылиной М: ГЭОТАР 2011
31	Фармакогнозия. Атлас. Тома 1,2,3 Учебное пособие Самылина И.А., Аносова О.Г., Ермакова В.А., Бобкова Н.В. М: ГЭОТАР 2007, 2009
32	Атлас лекарственных растений и сырья. Учебное пособие Самылина И.А., Сорокина А.А. М: Авторская академия 2008
33	Лекарственные растения Государственной фармакопеи. Часть 1 Учебное пособие под ред. Самылиной И.А., Северцева В.А. М: АНМИ 1999
34	Лекарственные растения Государственной фармакопеи. Часть 2 Учебное пособие под ред. Самылиной И.А., Северцева В.А. М: АНМИ 2003
35	Фармакогнозия. Понятия и термины. Учебное пособие А.А.Сорокина, И.А.Самылина М: МИА 2007
36	Электронная библиотека. Том 36 Фармакогнозия составители И.А.Самылина, А.А.Сорокина М: ГОУ ВПО ММА 2008
37	Фармакогнозия. Гербарий лекарственных растений. Электронное издание. Самылина И.А., Сорокина А.А., Сергунова Е.В., Бобкова Н.В. М: ГЭОТАР 2010
38	Рабочая тетрадь для практических занятий по фармакогнозии, Сорокина А.А. (под ред. И.А.Самылиной) М: ГЭОТАР 2014
39	Рабочая тетрадь для практических занятий по фармакогнозии. Анализ фасованной



	продукции Бобкова Н.В., Сорокина А.А. (под ред. И.А.Самылиной) М: ГЭОТАР 2012
40	Рабочая тетрадь для практических занятий по фармакогнозии. Учебная практика Сорокина А.А., Сергунова Е.В. (под ред. И.А.Самылиной) М: ГЭОТАР 2012
41	Управление и экономика фармации. Учебник под редакцией проф. В.Л. Багировой. М.: Медицина, 2007 – 706 с
42	Управление и экономика фармации. Учебник под редакцией проф. И.А.Наркевича. М.: ГЭОТАР-медиа, 2017 – 928 с.
43	Электронная библиотека для высшего медицинского и фармацевтического образования. – Управление и экономика фармации/ Том 26. М.:Издательский дом «Русский врач», 2006.- CD-версия
44	Васькова Л.Б., Лопатин П.В. Основы менеджмента . М.: Издательство Первого МГМУ имени И.М.Сеченова,2015. – 104с.
45	Основы экономики аптек: Практикум/ О.В.Карташова, О.В.Пашанова, З.А.Савельева// Под общей ред. д.ф.н., профессора С.А.Кривошеева. – М.:Издательство Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М.Сеченова, 2016. – 132 с.
46	Организация фармацевтической помощи.Учебно-методическое пособие для студентов фармацевтических институтов и факультетов/Лобутева Л.А., Захарова О.В., Лопатин П.В.//Под редакцией Кривошеева С.А. – М.: Издательство Первого МГМУ имени И.М.Сеченова, 2016. – 136с.
47	Орехов С.Н., Грамматикова Н.Э., Завада Л.Л., Чакалева И.И. Под ред. А.В. Катлинского. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям. М.: Гэотар- Медиа, 2015. – 432 с.
48	Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология./под ред. А.В. Катлинского, М., Изд. Центр «Академия», 2008. – 255 с.
49	Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. Бином. Лаборатория знаний, 2018. – 325 с.
50	Орехов С.Н., Чакалева И.И., Швец А.В., под ред. Луценко С.В. Ферменты как лекарственные препараты биотехнологического производства. Инженерная энзимология. Практикум по биотехнологии для студентов. Издательство Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, 2018. – 44 с.
51	Грамматикова Н.Э., Завада Л.Л., Овчинникова Т.В., Орехов С.Н., Фельдман Н.Б., Чакалева И.И. (под общей редакцией проф. Луценко С.В.). Сборник заданий к промежуточному и итоговому контролю по курсу «Биотехнология» для студентов медицинских вузов. Издательство Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, 2012. – 78 с.
52	Завада Л.Л., Долудин Ю.В., Фельдман Н.Б., Луценко С.В. Руководство для проведения практических занятий по генетической инженерии для студентов медицинских вузов. Издательство Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, 2015. – 46 с.
53	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник : рекомендовано Координационным советом по области образования "Здравоохранение и медицинские науки" в качестве



	учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих программы высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 "Фармация" по дисциплинам "Фармакология", "Фармацевтическое информирование" / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова ; [Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова]. — Электронные данные. — Москва : Лаборатория знаний, 2017. — ISBN 978-5-00101-555-0 .
--	---

### Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная Фармакопея 14 изд. Москва, электронная версия.
2	Анализ лекарственных препаратов группы галогенов и их производных. Под.ред Г.В.Раменской, Печенников В.М., Родионова Г.М., Филатова И.С. МГМУ им.И.М.Сеченова, 2011- 124с.
3	Функциональный анализ органических лекарственных веществ. А.И.Сливкин, Н.П.Садчикова под редакцией академика РАМН проф. А.П. Арзамасцева. Воронеж. Воронежский государственный университет 2007 г.-426 с.).
4	Сборник тестов,вопросов, задач по фармацевтической химии. Под.ред Г.В.Раменской. М.: Издательство Первого Московского государственного университета им. И.М.Сеченова, 2013.-476 с.
5	Химия и технология фитопрепаратов. Минина С.А., Каухова И.Е. 2009, Москва ГЭОТАР-Медиа.
6	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия.Демина Н.Б., Скатков С.А.2009 Москва, Фармация. - 2009, № 2 с.60-65
7	Химическая техника. Процессы и аппараты.Игнатович Э. 2007 Москва, Москва. - Техносфера
8	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ 2010, М.
9	Приказ от 26.10.2015 г. N 751н Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
10	Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 31.10.2017) Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения.
11	Мягкие лекарственные формы: типы, характеристики, регламентация. Демина Н.Б.,





	Анурова М.Н. М.: Фармация2014. № 8. С. 46-52.
12	Валидация в производстве лекарственных средств. Береговых В.В. [и др.] М.: ММА им. Сеченова. 2010 г. 285 с.
13	ПРИКАЗ от 14 июня 2013 г. N 916. ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ. В соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
14	Лекарственные растительные средства (справочник) Пронченко Г.Е. М: ГЭОТАР 2002
15	Тропические и субтропические лекарственные растения Муравьева Д.А., Самылина И.А., Муравьева Т.И. 2012
16	Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах. Гравель И.В., Шойхет Я.Н., Яковлев Г.П., Самылина И.А. М: ГЭОТАР 2012
17	Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения Учебное пособие под ред. Г.П.Яковлева С.-П. 2009
18	Государственный реестр лекарственных средств, разрешенных для применения в медицинской практике и к промышленному производству М. 2010
19	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие дубильные вещества Ермакова В.А., Сорокина А.А., Нестерова О.В. М: Русский врач 2005
20	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения Пронченко Г.Е., Рендюк Т.Д., Маркарян А.А. М: Русский врач 2006
21	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сапонины и фитоэкдизоны Сорокина А.А.,



	Самылина И.А., Ермакова В.А. М: Русский врач 2007
22	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие антраценпроизводные Баева В.М. М: Русский врач 2003
23	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие эфирные масла и горечи Иващенко Н.В., Самылина И.А., Сорокина А.А., Зорин Е.Б. и др. М: Чародей 2001
24	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие флавоноиды Рендюк Т.Д., Вандышев В.В. М: Русский врач 2001
25	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие липидные комплексы и вещества различного биологического действия Нестерова О.В., Кондрашов С.В., Иващенко Н.В. М: Русский врач 2001
26	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие алкалоиды Горчакова Н.К., Сафронич Л.Н., Бобкова Н.В. М: Русский врач 2000
27	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента. М.: Литтерра, 2007
28	Васькова Л.Б., Лопатин П.В., Романов Б.К. Фармакоэкономика в фармации. М.: издательство Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, 2012 - 189 с.
29	Приказы Минздрава РФ, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС
30	Трудовой кодекс РФ.
31	Налоговый кодекс РФ
32	Гражданский кодекс Российской Федерации: официальный текст, действующая редакция. М.: Издательство «Экзамен», 2009
33	Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан.
34	Сазыкин Ю.О. Антибиотики как биохимические реагенты. – М.: ВИНТИ.- 2006. – 203с.
35	Егоров Н.С. Основы учения об антибиотиках: Учебник. – М.: Изд-во МГУ. – 2005. –



	512с.
36	Глик Б., Пастернак Д. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Изд. Мир, 2002. - 589 с.
37	Елинов Н.П. Основы биотехнологии. СПб.: Наука (Сибирское отделение), 1995. - 600 с.
38	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Р. Н. Аляутдин, Н. Г. Преферанский, Н. Г. Преферанская ; под ред. Р. Н. Аляутдина. — Электронные данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020 .

### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Методические материалы по общей фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Вопросы для подготовки к ГИА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест по теме "Хроматографические методы анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Экзаменационные билеты для проведения ГИА по специальности "Фармация" ВО программа специалитета	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тестовые задания (Фармация)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тесты по дисциплине "Биотехнология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	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	2-211	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	интерактивная доска, компьютер с выходом в интернет
2	2-212	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	интерактивная доска, компьютер с выходом в интернет

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

