

Электронная цифровая подпись



Утверждено "30" мая 2019 г.  
Протокол № 5

председатель Ученого Совета  
Лысов Н.А.  
ученый секретарь Ученого Совета  
Бунькова Е.Б.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»**

**Блок 1**

**Часть, формируемая участниками образовательных отношений**

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность: Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

Год поступления с 2019

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены: ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ «27» марта 2018 № 219

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры «Кафедра Фармации» от "28" мая 2019 г. Протокол № 5.

**Заведующий кафедрой:**

д.м.н., профессор Русакова Н.В.

**Разработчики:**

д.м.н., профессор Русакова Н.В.

к.э.н., доцент Бельчикова Г.В.

к.х.н., доцент Емельянова Н.С.

Генеральный директор общества с ограниченной ответственностью «Аптека 245», президент общественной организации «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» Гладкова Е.В.

Заведующая аптекой общества с ограниченной ответственностью «Источник здоровья» Кузнецова Л.Е.

Заведующая аптекой закрытого акционерного общества «Фирма ЕВРОСЕРВИС», член совета общественной организации «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» Сорокина Н.В.

Директор муниципального унитарного предприятия «Фармация», член общественной организации «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» Стрельникова Е.Н.

**Рецензенты:**

1. Директор ООО "Медикал сервис Компани Восток" ¶ к.м.н. Спектор А.В.¶

2. Заведующий кафедрой стоматологии ¶д.м.н., профессор Шумский А. В.¶

**1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

**Цель и задачи освоения учебной дисциплины:** сформировать систему компетенций для усвоения теоретических основ по необходимым для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов.

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине (модулю) «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»:

Код и наименование компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).
Уметь	устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.
Владеть	навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.

Код и наименование	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
--------------------	--	--------------------

компетенции		
ПК-8	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов
Уметь	осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов
Владеть	способностью осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов

Код и наименование компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ПК-12	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	основы биофармации. Влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы
Уметь	разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах
Владеть	методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств

Код и наименование компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	способы проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Уметь	проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.
Уметь	оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в

	соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.
Владеть	способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-4.2	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.
Уметь	формировать и оформлять заявки на реактивы.
Владеть	приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-4.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,

		круглый стол
--	--	--------------

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.
Уметь	вести учет расхода реактивов.
Владеть	навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.
Уметь	интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
Владеть	навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии	стандартизированный тестовый контроль

	лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	(тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол
--	---	---

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.
Уметь	осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.
Владеть	способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
Уметь	оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.
Владеть	навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.



Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-8.1	Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;
Уметь	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;
Владеть	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-8.2	Оказывает информационно-консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	основные требования к лекарственным формам и показатели их
-------	--

	качества;¶номенклатуру препаратов промышленного производства;¶
Уметь	прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:
Владеть	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-12.1	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации
Уметь	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
Владеть	способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-12.2	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное

		сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол
--	--	---

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства
Уметь	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства
Владеть	способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание индикатора достижения компетенции	Оценочные средства
ПК-13.1	Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:

Знать	новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений
Уметь	участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина (модуль) относится к блоку 1, части, формируемой участниками образовательных отношений.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины, формируются в процессе предшествующего обучения в ходе таких дисциплин, как: «Физическая культура и спорт» (для лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов); Аналитическая химия; Безопасность жизнедеятельности; Биологическая химия; Биологически-активные и минеральные вещества в организме человека; Биология; Биотехнология; Биоэтика; Ботаника; Иностранный язык; Информатика; История (история России, всеобщая история); История фармации; Клетка как источник БАВ,используемых в конструировании новых лекарственных препаратов; Латинский язык; Математика; Медицина, основанная на доказательствах; Медицинское и фармацевтическое товароведение; Микробиология; Общая гигиена; Общая и неорганическая химия; Органическая химия; Основы экологии и охраны природы; Патология; Первая доврачебная помощь; Правоведение; Психология и педагогика; Психология общения (адаптационный модуль); Роль и место фитотерапии в современной медицине; Санология; Современные методы микроскопии и химического анализа лекарственного растительного сырья; Современные методы органического синтеза лекарственных веществ; Токсикологическая химия; Фармакогнозия; Фармакология; Физика; Физиология с основами анатомии; Физическая и коллоидная химия; Физическая культура и спорт; Философия; Экономика фармацевтического рынка; Экономическая теория.

Дисциплина (модуль) изучается на 5 курсе в 9 семестре.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Общая трудоемкость (объем) дисциплины (модуля) «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» составляет 3 зачетные единицы.

#### 3.1. Объём дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах)

Объём дисциплины	Всего часов	9 семестр часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины, часов</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):</b>	<b>71</b>	<b>71</b>
Лекции (всего)	24	24
Практические занятия (всего)	47	47
СРС (по видам учебных занятий)	36	36
Вид промежуточной аттестации обучающегося (Зачет)	1	1
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
<b>СРС (ИТОГО)</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

#### 4.1.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№ п/п	Разделы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в акад. часах)			Формы текущего контроля успеваемости
			аудиторные занятия		самостоятельная работа обучающихся	
			Лек.	Практ. зан.		
		всего				

9 семестр

1.	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	13	3	6	-	4	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,
2.	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	13	3	6	-	4	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,
3.	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	13	3	6	-	4	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,
4.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	14	3	6	-	5	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,

5.	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	13	3	6	-	4	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,
6.	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	14	3	6	-	5	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,
7.	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	14	3	6	-	5	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,
8.	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	3	3	-	-	-	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач,

9.	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	10	-	5	-	5	стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа), устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач, круглый стол,
----	---	----	---	---	---	---	---

#### 4.2 Содержание дисциплины (модуля), структурированное по разделам (темам)

##### Содержание лекционных занятий

Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела	Часы
9 семестр		
1. Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции. Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.	3
2. Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США – Национальный формуляр (USP–NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP). Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.	3
3. Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия. Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РФ.	3
4. Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	3
5. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в	Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP, USP, JP, WHO) и фармакопей стран СНГ (Украина,	3

условиях глобализации экономики стран.	Белоруссия, Казахстан), действующих законов и Приказов Минздрава РФ, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС, систематизация информации по каждому показателю, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение результатов. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых НД и пересмотр НД, Пояснительная записка к проекту.	
6. Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Основные этапы разработки проектов НД, для ГФ РФ.	3
7. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.	3
8. Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Роль РФ в Европейском Фармакопейном комитете. Изучение европейского опыта в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Определение национальных подходов и путей развития в данной области; Единая сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM (OMCL). Работа экспертных групп. Образовательные программы, проводимые EDQM. Научные исследования, выполняемые под эгидой Европейской фармакопеи. Общие представления о структуре EDQM и регуляторной системы Европы. Контроль примесей в Европейской фармакопее. Обзор политики и процесс аттестации/распространения стандартных образцов Европейской фармакопеи.	3

#### Содержание практических занятий

Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела	Часы
9 семестр		
1. Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции». Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.	6
2. Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США – Национальный формуляр (USP–NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP).	6



	Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.	
3. Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия. Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РФ.	6
4. Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	6
5. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP, USP, JP, WHO) и фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан), действующих законов и Приказов Минздрава РФ, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС, систематизация информации по каждому показателю, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение результатов. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых НД и пересмотр НД, Пояснительная записка к проекту.	6
6. Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Основные этапы разработки проектов НД, для ГФ РФ.	6
7. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.	6
8. Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Роль РФ в Европейском Фармакопейном комитете. Изучение европейского опыта в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Определение национальных подходов и путей развития в данной области; Единая сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM (OMCL). Работа экспертных групп. Образовательные программы, проводимые EDQM. Научные исследования, выполняемые под эгидой Европейской фармакопеи. Общие представления о структуре EDQM и регуляторной системы Европы. Контроль примесей в Европейской фармакопее. Обзор политики и процесс аттестации /распространения стандартных	5

## **5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

### **5.1. Список учебно-методических материалов, для организации самостоятельного изучения тем (вопросов) дисциплины**

1. Алгоритм о порядке проведения занятия семинарского типа в «Медицинском университете «Реавиз» по программам бакалавриата (специалитета);
2. Алгоритм порядка проведения лабораторной работы в «Медицинском университете «Реавиз» по программам бакалавриата (специалитета);
3. Алгоритм проведения практических занятий в «Медицинском университете «Реавиз» по программам бакалавриата (специалитета);
4. Методические рекомендации по выполнению обучающимися самостоятельной работы в «Медицинском университете «Реавиз» по программам бакалавриата (специалитета).

### **5.2. Перечень вопросов для самоконтроля при изучении разделов дисциплины**

1. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
2. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
3. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".
4. Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РФ.
5. Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).
6. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
7. Общая фармакопейная статья ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
8. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения».
9. Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.
10. Контроль и документация установления подлинности и чистоты первичного стандартного образца.
11. Реактивы и стандартные растворы. Первичные стандартные образцы. Внутренние стандартные образцы производителя.
12. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
13. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
14. Разработка и документирование методики отбора проб, проведения испытаний, выдачи разрешения на использование или отклонение материалов, регистрации и хранения данных, полученных в лаборатории.
15. Оценочные критерии физико-химических методов: быстрота выполнения, избирательность, высокая чувствительность.
16. Использование зависимости физических свойств от химического состава веществ в физико-химических методах.
17. Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.
18. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.

19. Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС
20. Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы.
21. Основы методологии фармацевтического анализа.
22. Современная классификация ЛС, ее способы, особенности, принципиальные отличия.
23. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.
24. Направления в создании новых препаратов: направленный поиск и эмпирический поиск; метод скрининга.
25. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Требования к качеству лекарственных средств, лекарственных субстанций.

**6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИЗУЧАЕМОЙ ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ) ПРЕДСТАВЛЕНЫ В «ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ»**

**7 ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**Основная литература:**

Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Прототип Электронное издание на основе: Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – - 352 с Прототип Электронное издание на основе: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.- - 352 с [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

**Дополнительная литература:**

Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

**7.1. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

Ссылка на интернет ресурс	Описание ресурса
<a href="https://reaviz.ru/">https://reaviz.ru/</a>	Официальный сайт Медицинского Университета «Реавиз»

<a href="https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/">https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/</a>	Федеральные государственные образовательные стандарты
<a href="https://reaviz.ru/sveden/education/eduOp">https://reaviz.ru/sveden/education/eduOp</a>	Аннотации рабочих программы дисциплин
<a href="https://accounts.google.com/">https://accounts.google.com/</a>	Вход в систему видеоконференций
<a href="https://moodle.reaviz.online/">https://moodle.reaviz.online/</a>	Вход в СДО Moodle
<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>	Электронная библиотечная система IPRbooks
<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>	Электронная библиотечная систем "Консультант студента
<a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	Федеральная электронная медицинская библиотека
<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a>	Медицинская он-лайн библиотека
<a href="http://medic-books.net">http://medic-books.net</a>	Библиотека медицинских книг
<a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>	Единое окно доступа к образовательным ресурсам
<a href="https://www.booksmed.com">https://www.booksmed.com</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="https://mednavigator.ru/">https://mednavigator.ru/</a>	Поиск и подбор лечения в России и за рубежом
<a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Медико-биологический информационный портал для специалистов
<a href="http://www.medi.ru">http://www.medi.ru</a>	Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ
<a href="http://www.rusmedserv.com">http://www.rusmedserv.com</a>	Русский медицинский сервер
<a href="http://www.medinfo.ru">http://www.medinfo.ru</a>	Информационно-справочный ресурс
<a href="https://www.rmj.ru/">https://www.rmj.ru/</a>	Русский медицинский журнал
<a href="http://www.provisor.ru">http://www.provisor.ru</a>	Информационно-аналитический портал для провизоров

## **8. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

На лекционных и семинарских занятиях используются следующие информационные и образовательные технологии:

- ❖ чтение лекций с использованием слайд-презентаций,
- ❖ использование видео- и/или аудио- материалов (при наличии),
- ❖ организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты,
- ❖ тестирование.

Лицензионное программное обеспечение:

Office Standard 2016  
Microsoft Windows 10 Professional

Отечественное программное обеспечение:

Антивирусный пакет Dr.Web Desktop Security Suite (Комплексная защита)  
Единая информационная система управления учебным процессом "ТАНДЕМ.Университет"  
СЭД "Тезис"  
МИС "Диалог"

Свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система CentOS 7  
Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 14  
Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 16  
Лицензия GNU GPL

Система дистанционного обучения "Moodle"  
Лицензия GNU GPL

Офисный пакет "LibreOffice"  
Лицензия Mozilla Public License, version 2.0

## 9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента
Лекции	В ходе лекционных занятий необходимо вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.
Занятия семинарского типа	В ходе подготовки к занятиям семинарского типа изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, новыми публикациями в периодических изданиях: журналах, газетах и т.д. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования программы дисциплины. Доработать свой конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из литературы, рекомендованной преподавателем и предусмотренной программой дисциплины. Подготовить тезисы для выступлений по всем учебным вопросам, выносимым на занятие. Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам.
Стандартизированный тестовый контроль (тестовые задания с эталоном ответа)	Тестовые задания разработаны в соответствии с рабочей программой по дисциплине. Тестовые задания позволят выяснить прочность и глубину усвоения материала по дисциплине, а также повторить и систематизировать свои знания. При выполнении тестовых заданий необходимо внимательно читать все задания и указания по их выполнению. Если не можете выполнить очередное задание, не тратьте время, переходите к следующему. Только выполнив все задания, вернитесь к тем, которые у вас не получились сразу. Старайтесь работать быстро и аккуратно. Когда выполнишь все задания работы, проверьте правильность их выполнения.
Устный ответ	На занятии каждый обучающийся должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане занятия вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументированно. Ответ на вопрос не должен сводиться только к репродуктивному уровню (простому воспроизведению текста), не допускается и простое чтение конспекта. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение,

	понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного.
Доклад/устное реферативное сообщение	Готовясь к докладу или реферативному сообщению, необходимо составить план-конспект своего выступления. Продумать примеры с целью обеспечения тесной связи изучаемой теории с реальной жизнью. Качественное выполнение работы базируется на изучении, тщательном анализе и переосмыслении рекомендованной и дополнительной литературы. Доклад или устное реферативное сообщение могут быть проиллюстрированы презентациями или другими видео-материалами или наглядной информацией. Выступающий должен быть готов ответить на вопросы, возникающие у других обучающихся или преподавателя в ходе заслушивания выступления.
Решение ситуационных задач	При решении ситуационной задачи следует проанализировать описанную в задаче ситуацию и ответить на все имеющиеся вопросы. Ответы должны быть развернутыми и обоснованными. Обычно в задаче поставлено несколько вопросов. Поэтому целесообразно на каждый вопрос отвечать отдельно. При решении задачи необходимо выбрать оптимальный вариант ее решения (подобрать известные или предложить свой алгоритмы действия).
Круглый стол	«Круглый стол» - это форма организации обмена мнениями на основе детального знания, умения и владения навыками, предусмотренными темой обсуждения. Во время участия в круглом столе необходимо четко формулировать проблему, выделять основную мысль, с плавным логичным переходом к аргументации своего мнения, следить за регламентом выступления, быть готовым к обсуждению другой точки зрения.
Подготовка к экзамену/зачету	Для успешного прохождения промежуточной аттестации рекомендуется в начале семестра изучить программу дисциплины и перечень вопросов к экзамену/зачету по данной дисциплине, а также использовать в процессе обучения материалы, разработанные в ходе подготовки к семинарским занятиям. Это позволит в процессе изучения тем сформировать более правильное и обобщенное видение существа того или иного вопроса (за счет) уточняющих вопросов преподавателю; б) подготовки ответов к лабораторным и семинарским занятиям; в) самостоятельного уточнения вопросов на смежных дисциплинах; г) углубленного изучения вопросов темы по учебным пособиям

## 10. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Занятия лекционного и семинарского типов, групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории, а также демонстрационным оборудованием и учебно-наглядными пособиями в соответствии со справкой материально-технического обеспечения.

Для самостоятельной работы используются помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду.

## 11. ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

### 11.1 В рамках ОПОП

Код и наименование компетенции/Код и наименование индикатора достижения компетенции	Семестр	Дисциплины
ПК-4	5	Фармакогнозия
	5	Фармацевтическая химия
	6	Фармакогнозия
	6	Фармацевтическая химия
	7	Фармакогнозия
	7	Фармацевтическая химия
	8	Фармацевтическая химия
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармацевтическая химия
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-8	9	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-12	6	Фармацевтическая технология
	7	Фармацевтическая технология
	8	Фармацевтическая технология
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок
	9	Фармацевтическая технология
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-13	4	Биологически-активные и минеральные вещества в организме человека
	6	Клетка как источник БАВ,используемых в конструировании новых лекарственных препаратов
	9	Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и

		зарубежных лекарственных средств
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-4.1	5	Фармакогнозия
	5	Фармацевтическая химия
	6	Фармакогнозия
	6	Фармацевтическая химия
	7	Фармакогнозия
	7	Фармацевтическая химия
	8	Фармацевтическая химия
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармацевтическая химия
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-4.2	5	Фармакогнозия
	5	Фармацевтическая химия
	6	Фармакогнозия
	6	Фармацевтическая химия
	7	Фармакогнозия
	7	Фармацевтическая химия
	8	Фармацевтическая химия
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармацевтическая химия
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-4.3	5	Фармакогнозия
	5	Фармацевтическая химия
	6	Фармакогнозия
	6	Фармацевтическая химия
	7	Фармакогнозия
	7	Фармацевтическая химия
	8	Фармацевтическая химия
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармацевтическая химия
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-4.4	5	Фармакогнозия
	5	Фармацевтическая химия
	6	Фармакогнозия
	6	Фармацевтическая химия
	7	Фармакогнозия
	7	Фармацевтическая химия
	8	Фармацевтическая химия
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармацевтическая химия
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена



ПК-4.5	5	Фармакогнозия
	5	Фармацевтическая химия
	6	Фармакогнозия
	6	Фармацевтическая химия
	7	Фармакогнозия
	7	Фармацевтическая химия
	8	Фармацевтическая химия
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармацевтическая химия
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-4.6	5	Фармакогнозия
	5	Фармацевтическая химия
	6	Фармакогнозия
	6	Фармацевтическая химия
	7	Фармакогнозия
	7	Фармацевтическая химия
	8	Фармацевтическая химия
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармацевтическая химия
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-8.1	9	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-8.2	9	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-12.1	6	Фармацевтическая технология
	7	Фармацевтическая технология
	8	Фармацевтическая технология
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок
	9	Фармацевтическая технология
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-12.2	6	Фармацевтическая технология
	7	Фармацевтическая технология

	8	Фармацевтическая технология
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	9	Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок
	9	Фармацевтическая технология
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-13.1	4	Биологически-активные и минеральные вещества в организме человека
	6	Клетка как источник БАВ,используемых в конструировании новых лекарственных препаратов
	9	Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии
	9	Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств
	10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

## 11.2 В рамках дисциплины

Основными этапами формирования заявленных компетенций при прохождении дисциплины являются последовательное изучение и закрепление лекционных и полученных на практических занятиях знаний для самостоятельного использования их в профессиональной деятельности

**Подпороговый** - Компетенция не сформирована.

**Пороговый** – Компетенция сформирована. Демонстрируется недостаточный уровень самостоятельности при использовании теоретических знаний по дисциплине в профессиональной деятельности

**Достаточный** - Компетенция сформирована. Демонстрируется достаточный уровень самостоятельности использования теоретических знаний по дисциплине в профессиональной деятельности

**Повышенный** – Компетенция сформирована. Демонстрируется высокий уровень самостоятельности, высокую адаптивность использования теоретических знаний по дисциплине в профессиональной деятельности

## 12. Критерии оценивания компетенций

Код и наименование компетенции/ Код и наименование индикатора достижения компетенции	Содержание компетенции/ содержание индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
			Подпороговый уровень	Пороговый уровень	Достаточный уровень	Продвинутый уровень
			Не зачтено	Зачтено		
ПК-12	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации	Знать: основы биофармации. Влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и

<p>состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p>				<p>позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.</p>	<p>предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.</p>	<p>владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.</p>
	<p>Уметь: разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.</p>	
	<p>Владеть: методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.</p>	

ПК-12.1	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Знать: новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
		Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
		Владеть: способностью использовать информацию, полученную из различных	навыки (владения), предусмотренные данной	навыки (владения), предусмотренные	навыки (владения), предусмотренные	навыки (владения), предусмотренные

		источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-12.2	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Знать: новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
		Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении

				обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
		Владеть: способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологии	Знать: способы проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные

	огического анализа			основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	на достаточном уровне.	данной компетенцией, на продвинутом уровне.
		Уметь: проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
		Владеть: способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-13.1	Участву ет в	Знать: новые скрининговые методики анализа современных токсикологически	знания являются фрагментарными, не	знания, полученные при освоении	знания, полученные при освоении	знания, полученные при освоении



применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	значимых соединений	полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
	Уметь: участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
	Владеть: способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины

			сформированы или сформированы частично.	сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать: государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
		Уметь: устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает

		сырья.		приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	оптимальный способ решения проблемы.
		Владеть: навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарств	Знать: виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом

	енных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества			предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.		уровне.
		Уметь: оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
		Владеть: способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-4.2	Осуществляет контроль за	Знать: необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы,

приготовлением реактивов и титрованных растворов		формирования на их основе умений и навыков.	имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
	Уметь: формировать и оформлять заявки на реактивы.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
	Владеть: приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении

				выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-4.3	Стандартизирует приготовленные титрованные растворы	Знать: сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
		Уметь: вести учет расхода реактивов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.

				ухудшениям получаемых результатов.	решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	
		Владеть: навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Знать: нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.

				на пороговом уровне.		
		Уметь: интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
		Владеть: навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством	Знать: информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной



<p>тельность, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в</p>				<p>принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.</p>	<p>обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.</p>	<p>обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.</p>
	<p>Уметь: осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.</p>	
	<p>Владеть: способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки,</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся</p>	

	инструкции по его применению			допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать: методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
		Уметь: оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.

				результатов.	принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	
		Владеть: навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-8	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов	Знать: фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
				умения, предусмотренные	умения,	умения,

	ов	информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов	данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.
		Владеть: способностью осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.	навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.
ПК-8.1	Объясняет химический состав гомеопатических препаратов	Знать: принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы,	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной

<p>ов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия</p>			только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
	<p>Уметь: определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.</p>
	<p>Владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их</p>

				принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	принять решение по их использованию.	на практике.
ПК-8.2	Оказывает информационно-консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Знать: основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;¶номенклатуру препаратов промышленного производства;¶	знания являются фрагментарными, не полными, не могут стать основой для последующего формирования на их основе умений и навыков.	знания, полученные при освоении дисциплины не систематизированы, имеются пробелы, не носящие принципиальный характер, базируются только на списке рекомендованной обязательной литературы, однако, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на пороговом уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на достаточном уровне.	знания, полученные при освоении дисциплины систематизированы, сформированы на базе рекомендованной обязательной и дополнительной литературы, позволяют сформировать на их основе умения и владения, предусмотренные данной компетенцией, на продвинутом уровне.
		Уметь: прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда использует наиболее оптимальный способ решения проблемы, что не приводит к принципиальным ухудшениям	умения, предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся выбирает оптимальный способ решения проблемы.

					получаемых результатов.	
		<p>Владеть: стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины не сформированы или сформированы частично.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, однако, при их выполнении обучающийся может допускать ошибки, не приводящие к принципиальным ухудшениям получаемых результатов.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы, при их выполнении обучающийся не допускает ошибки, однако не всегда самостоятельно может принять решение по их использованию.</p>	<p>навыки (владения), предусмотренные данной компетенцией в рамках дисциплины сформированы полностью, при их выполнении обучающийся самостоятельно и без ошибок применяет их на практике.</p>

Электронная цифровая подпись



Утверждено "28" мая 2020 г.  
Протокол № 6

председатель Ученого Совета  
Лысов Н.А.  
ученый секретарь Ученого Совета  
Бунькова Е.Б.

**Лист внесенных изменений в рабочую программу дисциплины**

**«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»**

**Блок 1**

**Часть, формируемая участниками образовательных отношений**

Специальность 33.05.01 Фармация  
Направленность: Фармация  
Квалификация (степень) выпускника: Провизор  
Форма обучения: очная  
**Срок обучения: 5 лет**



## 1.Изменения в списке литературы

### Основная литература:

Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. – Прототип Электронное издание на основе: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – - 352 с Прототип Электронное издание на основе: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.- - 352 с [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Прототип Электронное издание на основе: Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Химия элементов: в 2 т. Т. 1 Н. Гринвуд, А. Эрншо - М. : Лаборатория знаний, 2017. – 664с.Прототип Электронное издание на основе: Химия элементов в 2 т. Т. 1 / Н. Гринвуд, А. Эрншо ; пер. с англ.-4-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2017- 664 [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Химия элементов: в 2 т. Т. 2 Н. Гринвуд, А. Эрншо - М. : Лаборатория знаний, 2017. - Прототип Электронное издание на основе: Химия элементов в 2 т. Т. 2 / Н. Гринвуд, А. Эрншо ; пер. с англ.-4-е. изд - 684 с. [Электронный ресурс]	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

### Дополнительная литература:

Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
------------	--------------------------------------

<p>Органическая химия: в 4 ч. Ч. 2 учебник / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин - М. : Лаборатория знаний, 2017. - Знаний Прототип Электронное издание на основе: Органическая химия в 4 ч. Ч. 2 / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин. - 7-е изд. (эл.). - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 626 с.). - М. : Лаборатория знаний, 2017.-Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". [Электронный ресурс]</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a></p>
<p>Органическая химия: в 4 ч. Ч. 1 учебник / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин - М. : Лаборатория знаний, 2017. - Прототип Электронное издание на основе: Органическая химия в 4 ч. Ч. 1 / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин. - 7-е изд. (эл.). - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 570 с.). - М. : Лаборатория знаний, 2017.-Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран [Электронный ресурс]</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a></p>

## 2. Обновление программного обеспечения

На лекционных и семинарских занятиях используются следующие информационные и образовательные технологии:

- ❖ чтение лекций с использованием слайд-презентаций,
- ❖ использование видео- и/или аудио- материалов (при наличии),
- ❖ организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты,
- ❖ тестирование.

Лицензионное программное обеспечение:

Office Standard 2016  
Office Standard 2019  
Microsoft Windows 10 Professional

Отечественное программное обеспечение:

Антивирусный пакет Dr.Web Desktop Security Suite (Комплексная защита)  
Единая информационная система управления учебным процессом "ТАНДЕМ.Университет"  
СЭД "Тезис"  
МИС "Диалог"

Свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система CentOS 7  
Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 14  
Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 16  
Лицензия GNU GPL

Система дистанционного обучения "Moodle"

**3. Обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем**

Ссылка на интернет ресурс	Описание ресурса
<a href="https://reaviz.ru/">https://reaviz.ru/</a>	Официальный сайт Медицинского Университета «Реавиз»
<a href="https://reaviz.ru/sveden/educationalstandards/">https://reaviz.ru/sveden/educationalstandards/</a>	Федеральные государственные образовательные стандарты
<a href="https://reaviz.ru/sveden/education/education/">https://reaviz.ru/sveden/education/education/</a>	Аннотации рабочих программы дисциплин
<a href="https://accounts.google.com/">https://accounts.google.com/</a>	Вход в систему видеоконференций
<a href="https://moodle.reaviz.online/">https://moodle.reaviz.online/</a>	Вход в СДО Moodle
<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>	Электронная библиотечная система IPRbooks
<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>	Электронная библиотечная систем "Консультант студента
<a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	Федеральная электронная медицинская библиотека
<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a>	Медицинская он-лайн библиотека
<a href="http://medic-books.net">http://medic-books.net</a>	Библиотека медицинских книг
<a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>	Единое окно доступа к образовательным ресурсам
<a href="https://www.booksmed.com">https://www.booksmed.com</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="https://mednavigator.ru/">https://mednavigator.ru/</a>	Поиск и подбор лечения в России и за рубежом
<a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Медико-биологический информационный портал для специалистов
<a href="http://www.medi.ru">http://www.medi.ru</a>	Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ
<a href="http://www.rusmedserv.com">http://www.rusmedserv.com</a>	Русский медицинский сервер
<a href="http://www.medinfo.ru">http://www.medinfo.ru</a>	Информационно-справочный ресурс
<a href="https://www.rmj.ru/">https://www.rmj.ru/</a>	Русский медицинский журнал
<a href="http://www.provisor.ru">http://www.provisor.ru</a>	Информационно-аналитический портал для провизоров

Электронная цифровая подпись



Утверждено "27" мая 2021 г.  
Протокол № 5

председатель Ученого Совета  
Лысов Н.А.  
ученый секретарь Ученого Совета  
Бунькова Е.Б.

**Лист внесенных изменений в рабочую программу дисциплины**

**«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»**

**Блок 1**

**Часть, формируемая участниками образовательных отношений**

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность: Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

## 1.Изменения в списке литературы

### Основная литература:

Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс] / под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. – Прототип Электронное издание на основе: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – - 352 с Прототип Электронное издание на основе: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.- - 352 с	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Прототип Электронное издание на основе: Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Химия элементов: в 2 т. Т. 1 [Электронный ресурс] / Н. Гринвуд, А. Эрншо - М. : Лаборатория знаний, 2017. – 664с.Прототип Электронное издание на основе: Химия элементов [Электронный ресурс] : в 2 т. Т. 1 / Н. Гринвуд, А. Эрншо ; пер. с англ.-4-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2017- 664	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Химия элементов: в 2 т. Т. 2 [Электронный ресурс] / Н. Гринвуд, А. Эрншо - М. : Лаборатория знаний, 2017. - Прототип Электронное издание на основе: Химия элементов [Электронный ресурс] : в 2 т. Т. 2 / Н. Гринвуд, А. Эрншо ; пер. с англ.-4-е. изд - 684 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

### Дополнительная литература:

Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
------------	--------------------------------------

<p>Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. – Прототип Электронное издание на основе: Фармацевтическая технология лекарственных форм. Краткий справочник / В. А. Гроссман. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с.</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a></p>
<p>Органическая химия: в 4 ч. Ч. 2 [Электронный ресурс]: учебник / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин - М. : Лаборатория знаний, 2017. - Знаний Прототип Электронное издание на основе: Органическая химия [Электронный ресурс] : в 4 ч. Ч. 2 / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин. - 7-е изд. (эл.). - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 626 с.). - М. : Лаборатория знаний, 2017.-Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10".</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a></p>
<p>Органическая химия: в 4 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс]: учебник / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин - М. : Лаборатория знаний, 2017. - Прототип Электронное издание на основе: Органическая химия [Электронный ресурс] : в 4 ч. Ч. 1 / О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин. - 7-е изд. (эл.). - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 570 с.). - М. : Лаборатория знаний, 2017.-Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a></p>

## 2. Обновление программного обеспечения

На лекционных и семинарских занятиях используются следующие информационные и образовательные технологии:

- ❖ чтение лекций с использованием слайд-презентаций,
- ❖ использование видео- и/или аудио- материалов (при наличии),
- ❖ организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты,
- ❖ тестирование.

Лицензионное программное обеспечение:

Office Standard 2016  
Office Standard 2019  
Microsoft Windows 10 Professional

Отечественное программное обеспечение:

Антивирусный пакет Dr.Web Desktop Security Suite (Комплексная защита)  
Единая информационная система управления учебным процессом "ТАНДЕМ.Университет"  
СЭД "Тезис"  
МИС "Диалог"

Свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система CentOS 7

Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 14

Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 16

Лицензия GNU GPL

Система дистанционного обучения "Moodle"

Лицензия GNU GPL

### 3. Обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем

Ссылка на интернет ресурс	Описание ресурса
<a href="https://reaviz.ru/">https://reaviz.ru/</a>	Официальный сайт Медицинского Университета «Реавиз»
<a href="https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/">https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/</a>	Федеральные государственные образовательные стандарты
<a href="https://reaviz.ru/sveden/education/eduOp">https://reaviz.ru/sveden/education/eduOp</a>	Аннотации рабочих программы дисциплин
<a href="https://accounts.google.com/">https://accounts.google.com/</a>	Вход в систему видеоконференций
<a href="https://moodle.reaviz.online/">https://moodle.reaviz.online/</a>	Вход в СДО Moodle
<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>	Электронная библиотечная система IPRbooks
<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>	Электронная библиотечная систем "Консультант студента
<a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	Федеральная электронная медицинская библиотека
<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a>	Медицинская он-лайн библиотека
<a href="http://medic-books.net">http://medic-books.net</a>	Библиотека медицинских книг
<a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>	Единое окно доступа к образовательным ресурсам
<a href="https://www.booksmed.com">https://www.booksmed.com</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="https://mednavigator.ru/">https://mednavigator.ru/</a>	Поиск и подбор лечения в России и за рубежом
<a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Медико-биологический информационный портал для специалистов
<a href="http://www.medi.ru">http://www.medi.ru</a>	Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ
<a href="http://www.rusmedserv.com">http://www.rusmedserv.com</a>	Русский медицинский сервер
<a href="http://www.medinfo.ru">http://www.medinfo.ru</a>	Информационно-справочный ресурс
<a href="https://www.rmj.ru/">https://www.rmj.ru/</a>	Русский медицинский журнал

<http://www.provisor.ru>

Информационно-аналитический портал для провизоров



Электронная цифровая подпись



Утверждено "26" мая 2022 г.  
Протокол № 5

председатель Ученого Совета  
Прохоренко И.О.  
ученый секретарь Ученого Совета  
Бунькова Е.Б.

### **Лист внесенных изменений в рабочую программу дисциплины**

**«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»**

**Блок 1**

**Часть, формируемая участниками образовательных отношений**

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность: Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

## 1.Изменения в списке литературы

### Основная литература:

Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - 544 с Электронное издание на основе: Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. 544 с	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. – Прототип Электронное издание на основе: Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. Прототип Электронное издание на основе: Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс] / под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. – Прототип Электронное издание на основе: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – - 352 с Прототип Электронное издание на основе: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.- - 352 с	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

### Дополнительная литература:

Литература	Режим доступа к
------------	-----------------

	электронному ресурсу
Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : в 3 т. Т. 1. Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 192 с Прототип Электронное издание на основе: Фармакогнозия. Атлас : учебное пособие : в 3 т. / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Т. 1. Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии. - 192 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. – Прототип Электронное издание на основе: Фармацевтическая технология лекарственных форм. Краткий справочник / В. А. Гроссман. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

## 2. Обновление программного обеспечения

На лекционных и семинарских занятиях используются следующие информационные и образовательные технологии:

- ❖ чтение лекций с использованием слайд-презентаций,
- ❖ использование видео- и/или аудио- материалов (при наличии),
- ❖ организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты,
- ❖ тестирование.

Лицензионное программное обеспечение:

Office Standard 2016  
Office Standard 2019  
Microsoft Windows 10 Professional

Отечественное программное обеспечение:

Антивирусный пакет Dr.Web Desktop Security Suite (Комплексная защита)  
Единая информационная система управления учебным процессом "ТАНДЕМ.Университет"  
СЭД "Тезис"  
МИС "Медиалог"

Свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система CentOS 7  
Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 14  
Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 16  
Лицензия GNU GPL

Система дистанционного обучения "Moodle"  
Лицензия GNU GPL

### 3. Обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем

Ссылка на интернет ресурс	Описание ресурса
<a href="https://reaviz.ru/">https://reaviz.ru/</a>	Официальный сайт Медицинского Университета «Реавиз»
<a href="https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/">https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/</a>	Федеральные государственные образовательные стандарты
<a href="https://reaviz.ru/sveden/education/eduOp/">https://reaviz.ru/sveden/education/eduOp/</a>	Аннотации рабочих программы дисциплин
<a href="https://accounts.google.com/">https://accounts.google.com/</a>	Вход в систему видеоконференций
<a href="https://moodle.reaviz.online/">https://moodle.reaviz.online/</a>	Вход в СДО Moodle
<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>	Электронная библиотечная система IPRbooks
<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>	Электронная библиотечная систем "Консультант студента
<a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>	Федеральная электронная медицинская библиотека
<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a>	Медицинская он-лайн библиотека
<a href="http://medic-books.net">http://medic-books.net</a>	Библиотека медицинских книг
<a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>	Единое окно доступа к образовательным ресурсам
<a href="https://www.booksmed.com">https://www.booksmed.com</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="https://mednavigator.ru/">https://mednavigator.ru/</a>	Поиск и подбор лечения в России и за рубежом
<a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Медико-биологический информационный портал для специалистов
<a href="http://www.medi.ru">http://www.medi.ru</a>	Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ
<a href="http://www.rusmedserv.com">http://www.rusmedserv.com</a>	Русский медицинский сервер
<a href="http://www.medinfo.ru">http://www.medinfo.ru</a>	Информационно-справочный ресурс
<a href="https://www.rmj.ru/">https://www.rmj.ru/</a>	Русский медицинский журнал
<a href="http://www.provisor.ru">http://www.provisor.ru</a>	Информационно-аналитический портал для провизоров

#### 4. Изменения в списке вопросов для самоконтроля при изучении разделов дисциплины

1. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
2. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
3. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".
4. Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РФ.
5. Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).
6. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
7. Общая фармакопейная статья ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
8. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения».
9. Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.
10. Контроль и документация установления подлинности и чистоты первичного стандартного образца.
11. Реактивы и стандартные растворы. Первичные стандартные образцы. Внутренние стандартные образцы производителя.
12. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
13. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
14. Разработка и документирование методики отбора проб, проведения испытаний, выдачи разрешения на использование или отклонение материалов, регистрации и хранения данных, полученных в лаборатории.
15. Оценочные критерии физико-химических методов: быстрота выполнения, избирательность, высокая чувствительность.
16. Использование зависимости физических свойств от химического состава веществ в физико-химических методах.
17. Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.
18. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.
19. Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС
20. Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы.
21. Основы методологии фармацевтического анализа.
22. Современная классификация ЛС, ее способы, особенности, принципиальные отличия.
23. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.
24. Направления в создании новых препаратов: направленный поиск и эмпирический поиск; метод скрининга.

25. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Требования к качеству лекарственных средств, лекарственных субстанций.