



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России)

**ПРИНЯТА**

Ученым советом ИПКВК и ДПО  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им.В.И. Разумовского Минздрава России  
Протокол от «20» мая 2020 г. № 2  
Председатель ученого совета,  
директор ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

**УТВЕРЖДАЮ**

Начальник ОПКВК  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
К.Ю. Скворцов  
«24» 11 2020

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**«ОСНОВЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**  
**ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**  
Блок 1, базовая часть, Б1.Б.4

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

ФГОС ВО утвержден приказом № 1143  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г.

Квалификация  
Провизор-менеджер  
Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры фармацевтической технологии  
и биотехнологии  
Протокол от «31» августа 20 20 г. № 5  
Заведующий кафедрой  
Д.В. Тупикин

## 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Цель освоения дисциплины

–подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

#### Задачи освоения дисциплины

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-менеджера для решения профессиональных задач в сфере обращения лекарственных средств.
2. Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для проведения экспертиз лекарственных средств.
3. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для проведения контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.
4. Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств.
5. Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».

### 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

## 2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; нормы культуры абстрактного мышления, критического подхода и анализа информации; основы логики и логического мышления; основы методологии профессионального знания; формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач	использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессах формирования профессионального мышления, при решении практических задач провизора-технолога; использовать в практической деятельности навыки аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики, практического анализа и логики различного рода рассуждений; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов; анализировать учебные и профессиональные задачи; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию;	навыками формирования профессионального мышления при решении профессиональных задач; навыками сбора и обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности.	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

				выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные		
2	<b>ПК-8</b>	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях, номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения; информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации	самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; оформлять документацию по испытаниям; интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств; использовать методы математической статистики, применяемые	навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса; навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов навыками мониторинга состояния оборудования,	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

				при обработке результатов испытаний; вести регистрирующую документацию при проведении испытаний; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества	наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга	
3	<b>ПК-9</b>	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организациях	инструменты, испытательное и измерительное оборудование, лабораторную посуду, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в фармацевтической организации; проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования; характеристики лабораторного	пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств; осуществлять контроль состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования; вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию;	навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

			оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции	пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;		
--	--	--	--	---	--	--

**2.2. МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ОСНОВЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО (СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ), УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Индекс и содержание Компетенций	БЛОК 1										БЛОК 2		БЛОК 3	Факультативные дисциплины
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть	
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть		Дисциплины по выбору						
	Управление и экономика фармации	Фармакоэкономика	Технология производства и изготовления лекарственных средств	Основы экспертизы лекарственных средств	Педагогика	Фармацевтическое информирование и консультирование	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка	Техника эффективных продаж	Предпринимательство в фармацевтической деятельности	Управленческий учет в фармацевтической организации (адаптационная)	Производственная практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/выездная	Государственная итоговая аттестация	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
<b>Универсальные компетенции</b>														
УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	×	×	×	×			×		×	×	×	×	×	×
УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	×					×		×			×	×	×	
УК-3: готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или					×								×	

высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения														
<b>Профессиональные компетенции</b>														
<b>Контрольно-разрешительная деятельность</b>														
ПК-1: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	×										×	×	×	
ПК-2: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	×										×	×	×	
ПК-3: готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	×										×	×	×	
<b>Организационно-управленческая деятельность</b>														
ПК-4: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	×					×		×			×	×	×	
ПК-5: готовность к организации фармацевтической деятельности	×					×		×	×	×	×	×	×	
ПК-6: готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	×	×				×	×	×	×	×	×	×	×	
ПК-7: готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств			×											×
ПК-8: готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и				×										×



иных методов																		
ПК-9: готовность к организации контроля качества лекарственных средств						×										х		
ПК-10: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																	×	
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Формы оценочных средств																
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль		×	×	×	×	×	х	×	×	×	×	×	×		×	
		Практико-ориентированные вопросы		×	×	×	×		×	×	×	×	×	×	×			×
		Решение ситуационных задач		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			×
	Промежуточная (по дисциплине) - зачет	Тестовый контроль		×		×	×				×	×	×	×	×			×
		Практико-ориентированные вопросы		×		×	×				×	×	×	×	×			×
		Решение ситуационных задач		×		×	×				×	×	×	×	×			×
	Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль			×			×	×	×								
		Практико-ориентированные вопросы			×				×	×								
		Решение ситуационных задач			×				×	×								
	Государственная итоговая аттестация (государственный экзамен)	Тестовый контроль		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×			
		Практико-ориентированные вопросы		×	×				×	×	×	×	×	×	×			
		Решение ситуационных задач		×	×				×	×	×	×	×	×	×			

### 2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОС ВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
<b>02.006</b> Профессиональный стандарт «Провизор» ОТФ: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работ, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	УК-1, ПК-8, ПК-9	соответствует
<b>02.013</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6: Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-1, ПК-8, ПК-9	соответствует
<b>02.010</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-1, ПК-8, ПК-9	соответствует

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Основы экспертизы лекарственных средств» относится к базовой части Б1.Б.4 дисциплин учебного плана по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами по специальности «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестации в виде зачета в 3-м семестре.

### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 акад. часа)

#### 4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Кол-во часов в семестре
		№ 3
1	2	3
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	54 ч 1,5з.е.	54 ч 1,5з.е.
Лекции (Л)	4 ч 0,11з.е.	4 ч 0,11з.е.
Практические занятия (ПЗ),	50 ч 1,39з.е.	50 ч 1,39з.е.
Семинары (С)	-	-
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	18 ч 0,5з.е.	18 ч 0,5з.е.
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	<b>Зачет</b>	
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72
	ЗЕТ	2

### 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ОСНОВЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»:

Дисциплина рассчитана на один семестр обучения.

### 5.1. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
<i>Раздел 1</i>	<b>Основы экспертизы лекарственных средств</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>50</b>	<b>18</b>	тестовый контроль, ситуационные задачи, собеседование
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>50</b>	<b>18</b>	

### 5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины(модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Раздел 1	УК-1; ПК-8; ПК-9	Основы экспертизы лекарственных средств	<p>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств</p> <p>Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов. Организация экспертизы ЛС</p> <p><b>Универсальные компетенции (УК):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</li> </ul> <p><b>Профессиональные компетенции (ПК):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);</li> <li>– готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).</li> </ul> <p><b>Необходимые знания (знать):</b></p> <p>нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;</p> <p>требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;</p> <p>требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;</p> <p>фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p>	зачет

			<p>принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;  физико-химические свойства лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;  номенклатуру зарегистрированных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение и правила хранения;  информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;  методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;  нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.</p> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b>  интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;  производить испытания лекарственных средств с помощью различных (физических, физико-химических, химических) методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;  самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;  интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;  пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;  пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;  оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;  использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной</p>	
--	--	--	--	--

			<p>продукции; вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b> подготовка испытываемых образцов лекарственных средств к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство; регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств; регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями; давать оценку результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям; информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств; проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по анализу лекарственных средств.</p>	
--	--	--	---	--

## 5.2. РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ раздела п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства <sup>1</sup>			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Раздел 1</i>	2	Основы экспертизы лекарственных средств	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	20	100	10

<sup>1</sup> – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольная работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.



### 5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	<b>Всего</b>			4	
<b>Раздел 1</b>	<b>Основы экспертизы лекарственных средств</b>				
1.1	Введение в стандартизацию лекарственных средств. Международные стандарты качества лекарственных средств			2	
1.2	Особенности экспертизы отдельных видов лекарственных средств			2	

### 5.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	<b>Всего</b>			<b>50</b>	
<b>Раздел 1</b>	<b>Основы экспертизы лекарственных средств</b>				
1.1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств			18	
1.2	Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов. Организация экспертизы ЛС			32	

### 5.5. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения:

#### Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом по учебной и научной литературе)	18	Устный опрос, тестирование

#### Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение

№	Название разде-	Семестр обучения	Вид СРО	Методическое	Формы
---	-----------------	------------------	---------	--------------	-------

раз-дела	ла базовой части дисциплины по ФГОС	1	2	3	4		обеспечение	контроля СРО
	<b>Всего</b>			<b>18</b>				
<b>Раз-дел 1</b>	<b>Основы экспертизы лекарственных средств</b>							
1.1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств			6		Изучение темы, подготовка к практическим занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию. Решения ситуационных задач.	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература.	Тестирование; ситуационные задачи; устный опрос.
1.2	Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов. Организация экспертизы ЛС			12				

## **НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО**

### **6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ 33.08.02 «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ».**

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Основы экспертизы лекарственных средств» представлены в Приложении 3, 4 к рабочей программе дисциплины.

### **7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Рабочая программа учебной дисциплины «Основы экспертизы лекарственных средств» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1 к рабочей программе дисциплины.

По окончании семестра обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля: те-

стовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины.

### Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

#### 1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА – ЭТО

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий	+
Б	индивидуальные вещества растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью	
В	состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта	
Г	вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств	
Д	вещества, обладающие фармакологической активностью	

#### 2. ИСПЫТАНИЕ НЕ ПРОВОДИТСЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТИ ЛВ

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	агрегатное состояние	+
Б	окраска растворов ЛВ	
В	кислотность	
Г	щелочность	
Д	потеря в массе при высушивании	

#### 3. ОБЪЕКТАМИ МЕТРОЛОГИИ ЯВЛЯЮТСЯ:

Поля для выбора	Варианты ответов	Поле для отметки правильного

ответа		ответа
А	физические и нефизические величины	+
Б	продукция	
В	Ростехрегулирование	
Г	метрологические службы	
Д	товары	

4. **СОВОКУПНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ НАЗЫВАЕТСЯ:**

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	измерение	+
Б	величина	
В	значение величин	
Г	калибровка	
Д	размер	

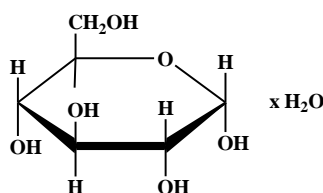
5. **СТАНДАРТНЫМ ОБРАЗЦОМ ЯВЛЯЕТСЯ:**

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств	+
Б	контрольный материал, полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений	
В	проба биоматериала с точно определенными параметрами	
Г	материал, полученный из органа проводящего внутренний контроль качества измерений	
Д	материал, полученный из органа проводящего проверку качества измерений материала в пробе	

### Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

#### Задача 1.

В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили ампулы и флаконы с раствором лекарственного вещества, имеющего следующую химическую структуру:

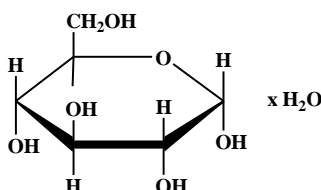


Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве этого препарата:

1. Приведите его русское, латинское и химическое (рациональное) названия, укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
2. Охарактеризуйте химическое строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, оптическая активность).
3. Обоснуйте химические свойства вещества и их значение для оценки качества (подлинность, чистота, количественный анализ).

#### ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 1

1.



*Русское название:* Глюкоза

*Латинское название:* Glucose

*Химическое (рациональное) название:* D-глюкоза

**Фармакологическая группа:** Средства для энтерального и парентерального питания; заменители плазмы и других компонентов крови.

Применяют глюкозу при различных заболеваниях сердца, печени, шоке, коллапсе в качестве источника легкоусвояемого организмом питания, улучшающего функции различных органов. Основные пути метаболизма D-глюкозы – гликолиз и аэробное окисление до углекислоты, воды и АТФ. Назначают глюкозу внутрь (по 0,5-1,0 г), внутривенно до 20-50 мл 40%-ного раствора.

2.

Химическое строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, оптическая активность).

В соответствии с ФС ГФ:

Описание. Бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса.

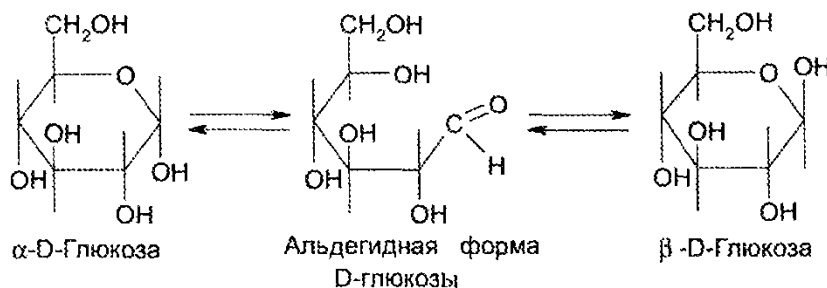
Растворимость. Растворим в 1,5 ч. воды, трудно растворим в 95% спирте, практически нерастворим в эфире.

Определение удельного вращения глюкозы имеет свои особенности. В свежеприготовленных растворах глюкозы происходит мутаротация (изменение во времени величины угла вращения; через определенный временной интервал эта величина становится постоянной).

Мутаротацию можно ускорить путем прибавления к раствору глюкозы раствора аммиака (не более 0,1%). Если определять угол вращения глюкозы сразу после ее растворения и без при-

бавления к раствору аммиака, то этот показатель составит  $+109,16^\circ$  и конечного значения  $+52,3^\circ$  достигнет только через несколько часов.

Явление мутаротации объясняется тем, что при растворении глюкозы, которая в кристаллическом состоянии находится в какой-либо одной циклической форме, образуется ее альдегидная форма, через которую получаются anomерные циклические формы глюкозы:  $\alpha$ - и  $\beta$ -формы, различающиеся расположением полуацетального гидроксида относительно 1-го углеродного атома. Для  $\alpha$ -D-глюкозы величина угла вращения составляет  $+109,6^\circ$  а для  $\beta$ -D-глюкозы  $+20,5^\circ$ . Конечное значение угла вращения соответствует состоянию равновесия между  $\alpha$ - и  $\beta$ -формами, которые через альдегидную форму в растворе превращаются друг в друга:



### 3.

#### Химические свойства вещества и их значение для оценки качества (подлинность, количественный анализ)

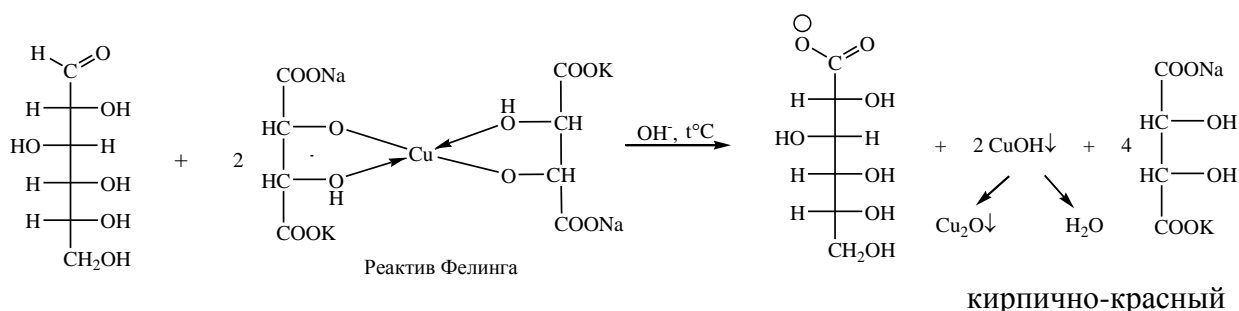
Для качественного и количественного анализа используют главным образом восстановительные свойства углеводов и физические свойства их растворов.

Восстановительные свойства глюкозы связаны с наличием в молекуле полуацетального гидроксила.

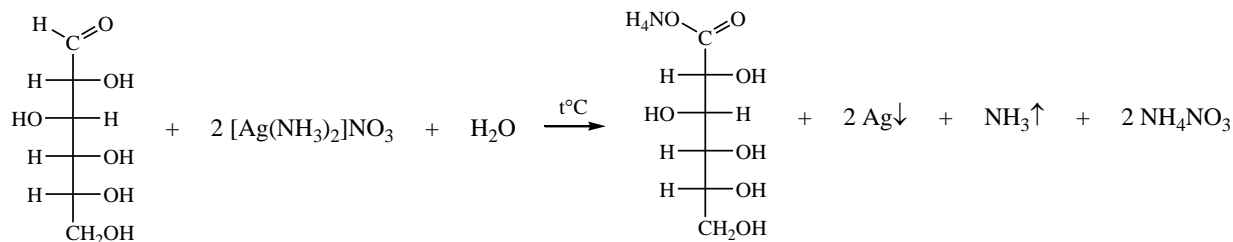
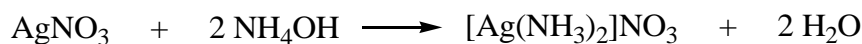
При окислении D-глюкозы образуется D-глюконовая кислота, а при восстановлении – сорбит.

#### Установление подлинности.

1. реакция с реактивом Фелинга (рекомендовано ФС ГФ). Подлинность глюкозы устанавливают, нагревая до кипения их растворы с реактивом Фелинга. При этом глюкоза образует кирпично-красный осадок оксида меди (I);

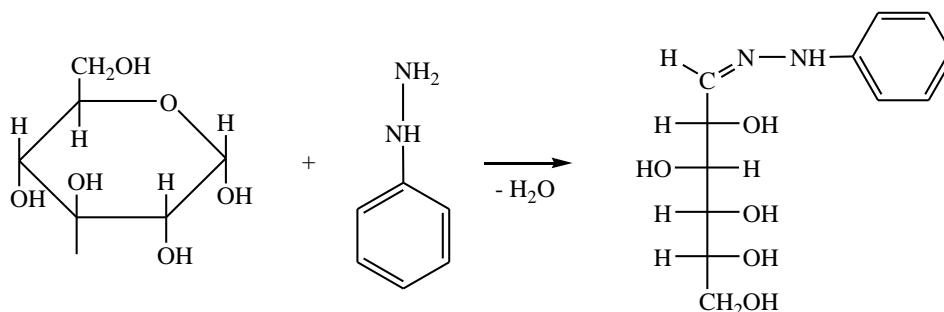


2. реакция с аммиачным раствором нитрата серебра – реакция «серебряного зеркала» или реакция Толленса. При действии на глюкозу аммиачным раствором нитрата серебра выделяется черный осадок серебра.

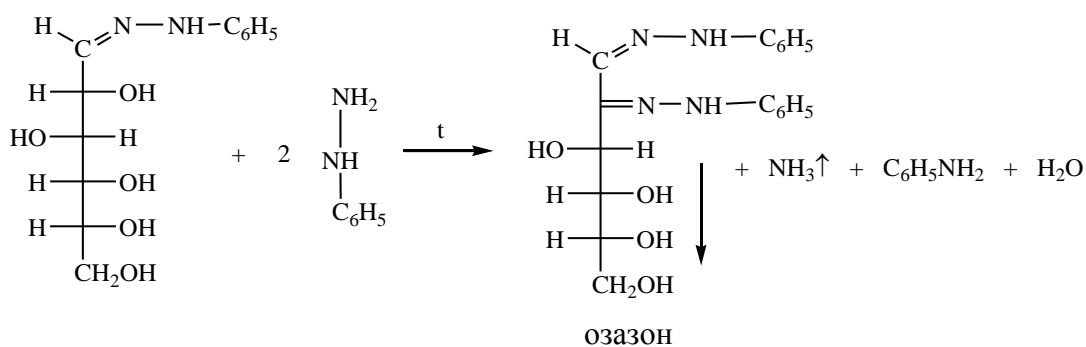
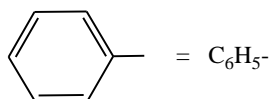


серый осадок (или зеркальный налет)

3. реакция с фенилгидразином – образование озазонов. Растворы глюкозы образуют с фенилгидразином выпадающие в осадок фенилгидразоны. При последующем нагревании на водяной бане получают окрашенные в желтый цвет озазоны. Озазоны имеют характерную температуру плавления. Глюкоза взаимодействует с тремя молекулами фенилгидразина:



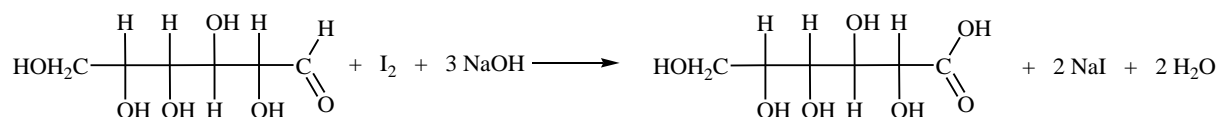
фенилгидразон



озазон

Количественное определение. ФС ГФ не регламентирует количественное определение субстанции глюкозы. В препаратах глюкозы, в частности в растворах для инъекций, глюкозу определяют поляриметрически.

Т.к. глюкоза проявляет выраженные восстановительные свойства количественное определение её можно выполнить йодометрическим методом, основанным на окислении альдегидной группы щелочными растворами йода до образования натриевой соли глюконовой кислоты:



## Задача 2.

В условиях аптеки для городских клинических больниц изготовили раствор Рингера.

### Состав раствора Рингера:

Натрия хлорида	0,9
Калия хлорида	0,02
Кальция хлорида	0,02
Натрия гидрокарбоната	0,02
Воды для инъекций	До 100 мл

1. Укажите латинские названия компонентов смеси, их фармакологическое значение и медицинское применение данной лекарственной формы.
2. Укажите, какие методики провизор-аналитик будет использовать для установления подлинности и количественного определения компонентов этого раствора. Дайте обоснование выбору реакций обнаружения катионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  при совместном присутствии в данной прописи.
3. Приведите возможные методы количественного определения хлоридов натрия и кальция при совместном присутствии в растворе Рингера. Напишите формулу расчета суммы хлоридов с использованием среднего ориентировочного титра, указав способ его определения.

## ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 2

1.

<i>Натрия хлорида</i>	Natriichloridum
<i>Калия хлорида</i>	Kaliichloridum
<i>Кальция хлорида</i>	Calciichloridum
<i>Натрия гидрокарбоната</i>	Natriihydrocarbonas
<i>Воды для инъекций</i>	Aquadestillata

Медицинское применение лекарственной формы – регуляторы водно-электролитного баланса и КЩС в комбинациях; заменители плазмы и других компонентов крови в комбинациях.

Каждый из компонентов обладает уникальными функциями, благоприятно воздействующими на организм:

Натрий способствует нормализации уровня кислотно-щелочного баланса жидкостей в организме.

Кальций требуется для нормальной свертываемости крови. Кроме того, этот компонент помогает регулировать нейромышечную возбудимость.



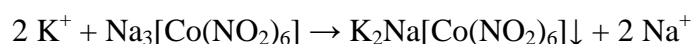
Калий, также входящий в состав раствора Рингера, отвечает за регуляцию проведения нервных импульсов мышечного сокращения. Этот компонент принимает участие в синтезе белков и выведении углеводов из организма.

С помощью раствора можно экстренно восполнить потерю жидкости в организме. Медицина использует средство для восстановления электролитного баланса организма. Кроме всего прочего, раствором Рингера можно восполнить объем циркулирующей в организме крови, что в некоторых случаях действительно может спасти жизнь.

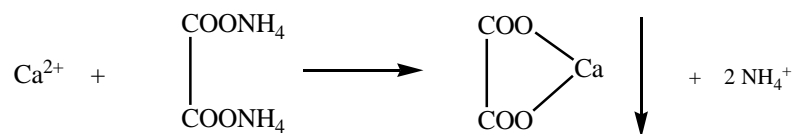
## 2.

При совместном присутствии невозможно использовать окрашивание пламени, т.к. все три катиона окрашивают пламя горелки. Поэтому используют следующие испытания:

Ион калия открывают реакцией с раствором натрия кобальтинитрита; постепенно образуется желтый кристаллический осадок:

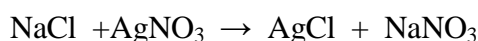


Ион кальция открывают реакцией с раствором аммония оксалата. Постепенно образуется белый осадок, нерастворимый в разведенной уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах:



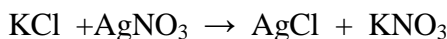
## 3.

**Количественное определение** суммы хлоридов проводят прямым аргентометрическим титрованием по методу Мора – титрант – 0,1 М раствор серебра нитрата, индикатор – хромат калия.



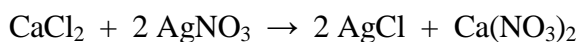
$$f_{\text{ЭКВ}} = 1 \quad M_{\text{Э}}(\text{NaCl}) = M(\text{NaCl}) = 58,44 \text{ г/моль-ЭКВ}$$

$$T_{\text{AgNO}_3/\text{NaCl}} = \frac{C_M(\text{AgNO}_3) \cdot M_{\text{Э}}(\text{NaCl})}{1000} = \frac{0,1 \cdot 58,44}{1000} = 0,005844 \text{ г/мл}$$



$$f_{\text{ЭКВ}} = 1 \quad M_{\text{Э}}(\text{KCl}) = M(\text{KCl}) = 74,55 \text{ г/моль-ЭКВ}$$

$$T_{\text{AgNO}_3/\text{KCl}} = \frac{C_M(\text{AgNO}_3) \cdot M_{\text{Э}}(\text{KCl})}{1000} = \frac{0,1 \cdot 74,55}{1000} = 0,007455 \text{ г/мл}$$



$$f_{\text{ЭКВ}} = 1/2 \quad M_{\text{Э}}(\text{CaCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}) = 1/2 M(\text{CaCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}) = 109,54 \text{ г/моль-ЭКВ}$$

$$T_{\text{AgNO}_3/\text{CaCl}_2} = \frac{C_M(\text{AgNO}_3) \cdot M_{\text{Э}}(\text{CaCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O})}{1000} = \frac{0,1 \cdot 109,54}{1000} = 0,01095 \text{ г/мл}$$

Средний титр рассчитывают по формуле:

$$T_{\text{сред}} = \frac{C_{\text{NaCl}} + C_{\text{KCl}} + C_{\text{CaCl}_2}}{\frac{C_{\text{NaCl}}}{T_{\text{NaCl}}} + \frac{C_{\text{KCl}}}{T_{\text{KCl}}} + \frac{C_{\text{CaCl}_2}}{T_{\text{CaCl}_2}}} = \frac{0,9 + 0,02 + 0,02}{\frac{0,9}{0,005844} + \frac{0,02}{0,007455} + \frac{0,02}{0,01095}} = 0,00593 \text{ г/мл}$$

$$X = \frac{T_{\text{сп}} \cdot V_{\text{AgNO}_3} \cdot 100}{a}, \text{ г}$$

### **Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Основы экспертизы лекарственных средств» для проведения промежуточной аттестации ординаторов**

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.
2. Основная терминология в фармацевтической химии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество ЛП. Сертификат. Срок годности. Стабильность.
3. Критерии качества лекарственных средств. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества, стандартизация ЛС.
4. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.
5. Стандартизация лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.

**Оценивание результатов:**

**Результаты тестирования оцениваются по 5-ти бальной системе.**

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

<b>Количество правильных ответов (%)</b>	<b>Оценка</b>
90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

## **ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕШЕНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ**

Результат работы с ситуационной задачей оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно выполнил задачу в полном объеме: описаны и раскрыты методы анализа, приведены необходимые расчеты и сделаны заключения. Показывает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного и нормативного материала, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует умение применять знания для приобретаемой профессии в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и замечаниями, не носящие принципиального характера: описаны методы анализа, приведены расчеты и частично даны заключения. Демонстрирует систематический характер знаний, достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; отвечает на заданные вопросы, допускает некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и ошибками: в методах анализа имеются ошибки, приведены расчеты с ошибками и не даны заключения. Демонстрирует знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и в предстоящей работе по профессии, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, показывает ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и исправляет после указания на них преподавателем, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог выполнить задачу или имеются грубые ошибки, отсутствуют методы анализа, расчеты, заключения. Обнаруживаются пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки. Ответ имеет несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер. Не понимает

существа излагаемых им вопросов, не ориентируется в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

#### **ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

Результат собеседования оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка **«хорошо»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- имеются незначительные неточности в ответе.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполный и слабо аргументированный ответ на вопрос, демонстрирующий общее представление и элементарное понимание существа поставленного вопроса, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленного вопроса.

Оценка «зачтено» выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за тестирование, собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

#### **8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

## 8.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
	<b>Основная литература</b>	
1	Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	1
2	Фармацевтическая химия : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635[1] с.	1
	<b>Дополнительная литература</b>	
1	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаб. знаний, 2016. - 352 с.	1
2	Основные методы исследования лекарственных средств : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с.	3
3	Полный справочник фармацевта : [справ. изд.] / [под ред. Ю. Ю. Елисеева]. - М. : Эксмо, 2006. - 766[2] с.	5

## 8.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания
1	2
	<b>Основные источники</b>
	<b>ЭБС "Консультант студента. Электронная медицинская библиотека"</b>
1.	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. - Режим доступа: <a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> .
2.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Раменская Г.В. - Москва : Лаборатория знаний, 2016. - 355 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001014331.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001014331.html</a> .
3.	Фармацевтическая химия : [Электронный ресурс] : учебник / Плетенева Т.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html</a> .
4.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М. : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785996329151.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785996329151.html</a> .
5.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> .

## 8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Химия растительного сырья  
Химическая технология  
Химико-фармацевтический журнал  
Фармация  
Фарматека  
Ученые записки Крымского федерального университета имени В.И. Вернадского. Биология. Химия  
Успехи химии  
Традиционная медицина  
Сорбционные и хроматографические процессы  
Сеченовский вестник  
Саратовский научно-медицинский журнал  
РМЖ (Русский Медицинский Журнал). Медицинское обозрение  
РМЖ (Русский Медицинский Журнал)  
Разработка и регистрация лекарственных средств  
Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии  
Обзорный журнал по химии  
Медицинский вестник Башкортостана  
Медицина  
Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье"  
Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия  
Известия Юго-Западного государственного университета. Серия Техника и технологии  
Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия "Химия. Биология. Экология"  
Журнал Сибирского федерального университета. Химия. Journal of Siberian Federal University. Chemistry  
Журнал научных статей "Здоровье и образование в XXI веке"  
Евразийский научный журнал  
Вопросы питания  
Вопросы обеспечения качества лекарственных средств  
Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии  
Волгоградский научно-медицинский журнал  
Вестник современной клинической медицины  
Вестник Смоленской государственной медицинской академии  
Вестник Российского государственного медицинского университета (Вестник РГМУ)  
Вестник Московского университета. Серия 2. Химия  
Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация  
Биофармацевтический журнал  
Биомедицинская химия  
Башкирский химический журнал  
Аспирантский вестник Поволжья  
Аналитика и контроль  
Pharmaceutical Chemistry Journal  
Optics and Spectroscopy  
Moscow University Chemistry Bulletin  
Journal of Siberian Medical Science  
Journal of Analytical Chemistry  
Journal of Chromatography

#### **8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИ-**

**СТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02«УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»**

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского <a href="http://el.sgmu.ru/">http://el.sgmu.ru/</a>
3	Сайт сообщества хроматографистов <a href="http://www.chromatogramma.ru/">http://www.chromatogramma.ru/</a>
4	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть <a href="http://www.chemnet.ru/">http://www.chemnet.ru/</a>
5	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
6	Журналы издательства Springer <a href="https://www.springer.com/gp">https://www.springer.com/gp</a>
7	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных WebofScience <a href="http://www.webofscience.com/">http://www.webofscience.com/</a>

### **8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержден приказом Министерства образования и науки РФ № 1143 от «27» августа 2014 г.;
5. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07апреля 2016 г.Регистрационный № 41709);
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 431 н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 июля 2017 г. Регистрационный № 47346);
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный

№ 39438);

8. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);

9. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный № 40168);

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016, № 43353);

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754);

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);

13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247);

14. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013, № 30163);



15. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;

16. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты, регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

## 9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

**Интернет-адрес страницы кафедры:** Web-страница кафедры на сайте вуза: [http://www.sgmru.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie\\_structur\\_podrazd\\_dept\\_farmtehnolog.pdf](http://www.sgmru.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf)

### 9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». – Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/> (ООО Группа компаний «ГЭОТАР», контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019 г., срок доступа до 31.12.2020 г.).

2. ЭБС «Консультант студента». – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> (ООО «Институт проблем управления здравоохранением», контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019 г., срок доступа до 31.12.2020 г.).

3. eLibrary. – Режим доступа: <http://www.elibrary.ru/> (контракт с ООО «РУНЭБ» №452 от 30.12.2019 г., срок доступа до 31.12.2020 г.).

4. ЭБС «IPRbooks». – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/> (контракт № 4992/19/57 от 04.04.2019 г., срок доступа до 19.04.2020 г.).

### 9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	<a href="http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a> Государственный реестр лекарственных средств
2	<a href="https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-grls">https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-grls</a> Государственный реестр лекарственных средств
3	<a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/">https://roszdravnadzor.gov.ru/</a> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
4	<a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a> Методический центр аккредитации специалистов
5	<a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a> Консультант студента
6	<a href="http://library.sgmru.ru">http://library.sgmru.ru</a> Научная библиотека СарГМУ им. В.И. Разумовского
7	<a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a> Научная электронная библиотека
8	<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a> Большая медицинская библиотека
9	<a href="http://www.rlsnet.ru">www.rlsnet.ru</a> Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента
10	<a href="https://www.lsgeotar.ru/">https://www.lsgeotar.ru/</a> Лекарственный справочник ГЭОТАР

### 9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
---	-------------------------------------

1	2
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057 – срок действия лицензий – бессрочно
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	17E0-191126-103700-850-333 с 2019-11-26 по 2020-12-03
Свободное программное обеспечение	CentOSLinux, SlackwareLinux, MoodleLMS, DrupalCMS – срок действия лицензий – бессрочно

## 10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Основы экспертизы лекарственных средств» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

## 11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Основы экспертизы лекарственных средств» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

## 12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

- Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Основы экспертизы лекарственных средств» представлены в Приложении 5 к рабочей программе дисциплины.
- Конспекты лекций рабочей программы учебной дисциплины «Основы экспертизы лекарственных средств» представлены в Приложении 6 к рабочей программе дисциплины.

## 14. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Фомина Юлия Андреевна	К.х.н	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Шестопалова Наталия Борисовна	К.х.н	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России