

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С. Богомолова

«28» августа 2020г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Наименование практики: ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вид практики: ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ

Направление подготовки: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация (степень) выпускника: «ПРОВИЗОР»

Факультет: фармацевтический

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Трудоемкость практики - 4 зачетных единиц

Продолжительность практики - 2 и 2/3 недели (учебных дней 16)

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 ФАРМАЦИЯ, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 27.03.2018 N 219.

Составители рабочей программы: О.А.Воробьева, доцент кафедры, к.фарм.н.; Д.С.Малыгина, доцент кафедры, к.фарм.н.


Рецензенты рабочей программы:

доцент кафедры общей химии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, к.х.н. Пискунова М.С.

заведующий кафедрой фармацевтической и общей химии ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России кандидат фармацевтических наук, доцент Мальцева Е.М.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2020)

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, к.фарм.н.

 /О.В.Жукова/
«24» августа 2020г.


СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической комиссии по фармацевтическим наукам, декан фармацевтического факультета, к.фарм.н.

 /М.А.Мищенко/
«28» августа 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Зам. начальника УМУ,

 /А.С.Василькова/
«28» августа 2020г.

1. Вид практики - *производственная, в т.ч. преддипломная.*
2. Способ проведения практики - *выездная.*
3. Форма проведения практики - *непрерывно.*
4. Объем практики – 4 ЗЕ.
5. Продолжительность практики - 2 и 2/3 (144 часа) недель/академических часов (АЧ).
Практика проводится в 9 семестре по расписанию.

6. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

6.1. Цель и задачи прохождения практики

Целями прохождения практики по контролю качества лекарственных средств являются: участие в формировании соответствующих компетенций с целью закрепления и совершенствования теоретических знаний и норм профессиональной этики, закрепления полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек и испытательных лабораторий (УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7).

Задачи практики:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств. Основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;
- структуру НД, регламентирующей качество лекарственных средств. Особенности структуры ФС и ФСП;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, истираемости. Особенности анализа мягких лекарственных форм;
- способы определения физико-химических констант лекарственных веществ: температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

Уметь:

- взвешивать на аптечных и аналитических весах;
- измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, бюреток, пипеток;
- выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- титровать с помощью пипетки и бюретки;
- измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;
- измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра;
- измерять угол вращения с помощью поляриметра;
- наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление;
- заполнять пикнометр;
- рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа;
- выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Владеть:

- навыками оценки качества лекарственных средств по критерию «описание»;
- методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании;
- методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;
- навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;
- методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;
- навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами;
- навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов.
- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;

- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;
- навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления;
- навыками заполнения документации по контролю качества лекарственных средств.

6.2. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

| п/№ | Код компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | Код и наименование индикатора достижения компетенции | В результате изучения дисциплины обучающиеся должны: | | | |
|-----|-----------------|---|---|---|---|---|--------------------|
| | | | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства |
| 1. | УК-1 | осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий | <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментальный для критической оценки современных концепций</p> | <ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику. | <ul style="list-style-type: none"> • абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов. | <ul style="list-style-type: none"> • методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками изложения самостоятельной точки зрения | опрос по теме |

| | | | | | | | |
|----|--------------|--|--|---|---|--|---|
| | | | философского и социального характера в своей предметной области | | | | |
| 2. | ОПК-1 | использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья | <ul style="list-style-type: none"> организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. | <ul style="list-style-type: none"> применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. | <ul style="list-style-type: none"> обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. | контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тесты |
| 3. | ОПК-3 | осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на | <ul style="list-style-type: none"> законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; общие | <ul style="list-style-type: none"> применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных | <ul style="list-style-type: none"> навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных | опрос по теме |

| | | | | | | | |
|----|--------------|---|---|--|---|--|---|
| | | | о окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности | принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. | средств на уровне производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. | препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. | |
| 4. | ОПК-6 | использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности | ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности | современные средства вычислительной техники | пользоваться современными компьютерными технологиями и основными офисными приложениями и графическими пакетами; оценивать способ реализации информационных систем и устройств для решения поставленной задачи | методами практического использования современных компьютеров для поиска информации и основами численных методов решения прикладных задач | практические работы |
| 5. | ПК-4 | участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами | • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в | • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю | • основными химическими и физико-химическими методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по | контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тесты |

| | | | | | | | |
|----|-------------|--|---|---|--|---|----------------------------|
| | | | <p>качества ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации ПК-4.3. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, 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 инструкции по его применению</p> | <p>условиях фармацевтических организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; | <p>изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. | <p>контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.</p> | |
| 6. | ПК-7 | <p>осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль</p> | <p>ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p> | <p>требования нормативной документации для используемого сырья и вспомогательных материалов</p> | <p>проводить фармакопейный анализ используемого сырья и вспомогательных материалов</p> | <p>методами контроля качества используемого сырья и вспомогательных материалов</p> | <p>практические работы</p> |

7. Место практики в структуре основной образовательной программы (ООП) ВО

7.1. Дисциплина относится к разделу базовых *Б2.П.2.*

7.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

- математика, информатика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, микробиология, биологическая химия, фармацевтическая химия, фармакогнозия

8. Содержание практики.

8.1. Разделы практики и виды занятий

* в приложении 1 представлен порядок организации практики с применением ЭИОС и ДОТ.

| № п/п | Разделы (этапы) практики | Виды производственной работы на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах) | | | Форма текущего контроля |
|-------|-------------------------------|--|-----|-----|-------------------------|
| | | Виды работы | ауд | сам | |
| 1. | Теоретическое обучение | <p>Знакомство с постановлениями правительства и министерства об организации контроля качества лекарственных средств. Роль декларирования и сертификации в защите рынка от контрафактной продукции.</p> <p>Обоснование выбора методик анализа и их валидация.</p> <p>Требования общих фармакопейных статей к анализу инъекционных лекарственных форм, таблеток, гранул, сиропов, глазных капель, суспензий, эмульсий, мазей и суппозиториев, лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе.</p> <p>Изучение нормативно-правовых документов, инструкций, положений по изготовлению, контролю качества, санитарному режиму и хранению лекарственных средств в условиях аптек.</p> | 6 | 3 | собеседование |
| 2 | Подготовительный этап | <p>Знакомство со структурой, штатом, помещениями аптеки и лаборатории по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>Прохождение вводного инструктажа по охране труда и технике безопасности.</p> | 6 | 3 | Конспект |

| | | | | | |
|----------|---|--|-----------|-----------|------------------|
| | | Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы. Изучение НТД по стандартизации и сертификации (декларировании) лекарственных средств, по выявлению бракованных и фальсифицированных лекарственных средств. | | | |
| 3 | Производственный этап | | | | |
| 3.1 | Работа в ЦККСЛС | | 36 | 18 | |
| | Приготовление эталонных, титрованных растворов и реактивов. | Сделать расчеты и описать приготовление: <ul style="list-style-type: none"> • эталонных растворов на Cl^-, SO_4^{2-}, Ca^{2+}; • титрованных растворов 0,1 моль/л HCl, 0,1 моль/л, $HClO_4$, 0,1 моль/л NaOH, 0,05 моль/л трилон Б; • реактивов (4 наименования) | 6 | 3 | Рабочий журнал |
| | Проведение фармакопейного анализа лекарственных средств в соответствии с НТД (ГФ,ФС, ФСП) по разделам: описание; растворимость; подлинность; прозрачность и цветность; кислотность, щёлочность или pH растворов; физико-химические константы (плотность, показатель преломления, удельное вращение); количественное определение различными методами (алкалометрия, ацидиметрия, аргентометрия, йодометрия, нитритометрия, комплексонометрия, неводное титрование и др.) | Провести контроль качества лекарственных форм (кол-во анализов) <ul style="list-style-type: none"> • субстанции - 1; • таблетки - 1; • р-ры для инъекций - 1; • глазные капли - 1; • суппозитории - 1; • мази - 1; • лекарственное растительное сырьё - 1; • настойки - 1. | 30 | 15 | Протокол анализа |
| 3.2 | Работа в аналитическом кабинете аптеки. | | 48 | 24 | |
| | Анализ воды очищенной и воды для инъекций, анализ дефектуры | Выполнить анализ воды очищенной и воды для инъекций. Провести идентификацию не | 6 | 3 | протокол анализа |

| | | | | | |
|--|--|---|-----------|-----------|------------------|
| | | менее 10 лекарственных средств, поступающих из отдела запасов на ассистентский стол. Заполнить журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность. | | | |
| | Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли. Анализ инъекционных лекарственных форм | Выполнить анализ глазных капель. Осуществить контроль за технологией растворов для инъекций, содержащих стабилизаторы и заполнить журнал регистрации результатов отдельных стадий изготовления инъекционных растворов. Выполнить анализ приготовленных растворов. | 12 | 6 | протокол анализа |
| | Жидкие лекарственные формы экстенпорального изготовления и для стационарных учреждений (детская больница, санатории, диспансеры, поликлиники). | Выполнить анализ растворов для внутреннего и наружного применения. | 8 | 4 | протокол анализа |
| | Твердые лекарственные формы экстенпорального изготовления. | Выполнить анализ многокомпонентных порошков. | 8 | 4 | протокол анализа |
| | Анализ концентратов, жидких лекарственных, полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. | Выполнить анализ концентратов рефрактометрическим и титриметрическим методами, полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки. | 8 | 4 | протокол анализа |
| 4 | Итоговый этап | Подготовка отчетной документации по производственной практике и сдача зачета | 6 | 3 | зачет |
| Общая трудоемкость ФГОС ВО 4 зач.ед./ 144 час. | | | 96 | 48 | |

** Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРС – самостоятельная работа студента.

8.2. Тематический план лекций: не предусмотрен ФГОСом* (практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя)

* в условиях реализации программы практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 1).

8.3. Тематический план занятий: не предусмотрен ФГОСом* (практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя)

* в условиях реализации программы практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 1).

8.4. Виды и темы для самостоятельной работы студента (СРС): практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя.

9. Формы отчетности по практике.

9.1. Дневник по практике.

9.2. Отзывы от базы практики (индивидуальные и/или обобщенные).

10. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний

| № п/п | Формы контроля | Наименование раздела дисциплины | Оценочные средства | | |
|-------|----------------|---------------------------------|---------------------|-----------------------------|-------------------------|
| | | | виды | кол-во контрольных вопросов | кол-во тестовых заданий |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Зачет | Все разделы дисциплины | Контрольные вопросы | 30 | 75 |
| | | | Ситуационные задачи | 30 | 45 |

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

11.1. Перечень основной литературы:

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям | Количество экземпляров | |
|----|---|------------------------|--------------|
| | | На кафедре | В библиотеке |
| 1. | Huynh-Ba K. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development (Regulations, Methodologies, and Best Practices) [Электронный ресурс]. – Springer, 2009. – 390 p. | Электр.версия | - |
| 2. | Jouyban A. Handbook Of Solubility Data For Pharmaceuticals [Электронный ресурс]. – CRC Press, 2010. – 554 p. | Электр.версия | - |
| 3. | Putz M.V. (Ed.) Quantum Frontiers of Atoms and Molecules [Электронный ресурс]. – Nova Science Publishers, 2011. – 673 p. | Электр.версия | - |
| 4. | The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) [Электронный ресурс]. | Электр.версия | - |
| 5. | The International Pharmacopoeia. 4-th Edition [Электронный ресурс]. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011. | Электр.версия | - |

| | | | |
|-----|---|---------------|---|
| 6. | The United States Pharmacopeia (USP 32) and the 27-th edition of the National Formulary (NF 27) [Электронный ресурс]. – Washington, D.C. : The United States Pharmacopeial Convention. 2009. – 815 p. | Электр.версия | - |
| 7. | The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition [Электронный ресурс]. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p. | Электр.версия | - |
| 8. | Пятигорская Н.В. и др. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учебное пособие[Электронный ресурс]. — СПб.: СпецЛит, 2013. — 367 с. | Электр.версия | - |
| 9. | Плетенёва Т.В. и др. Контроль качества лекарственных средств: учебник[Электронный ресурс]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с. – Режим доступа: ЭБС Консультант студента | Электр.версия | - |
| 10. | Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"[Электронный ресурс] | Электр.версия | - |

11.2. Перечень дополнительной литературы:

| п/ № | Наименование согласно библиографическим требованиям | Кол-во экземпляров | |
|---------|---|--------------------|------------|
| | | в библиотеке | на кафедре |
| 1. | Беликов В. Г. Синтетические и природные лекарственные средства : краткий справочник / В. Г. Беликов . - М. : Высшая школа, 1993. - 720 с. | 2 | - |
| 2. | Лабораторные работы по фармацевтической химии : Учебное пособие / В. Г. Беликов, И. Я. Куль, Г. И. Лукьянчикова, А. С. Саушкина и С. Г. Тираспольская ; под ред. Е. Н. Вергейчик и Е. В. Компанцева ; Изд. организация Пятигорская государственная фармацевтическая академия . - 2-е изд., перераб. и доп.. - Пятигорск : Б.и., 2003. (2003) - 342 с. | 203 | - |
| 3. | Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / Э. Н. Аксенова и О. П. Андрианова ; под ред. А. П. Арзамасцев . - 3-е изд., перераб. и доп.. - М. : Медицина, 2004. (2004) - 384 с | 20 | - |
| 4. | Государственная фармакопея СССР : Вып.1: Общие методы анализа . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 1987. - 336 с. | 32 | - |
| 5. | Государственная фармакопея СССР : Вып. 2: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 2000. - 400 с. | 5 | - |
| 6. | Государственная фармакопея СССР : Вып. 2. Общие методы | 25 | - |

| | | | |
|-----|---|-----|---|
| | анализа. Лекарственное растительное сырье / редкол. М. Д. Машковский, Э. А. Бабаян, А. Н. Обоймакова, В. М. Булаев и В. А. Северцев ; Изд. организация Министерство здравоохранения СССР . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 1990. - 400 с. | | |
| 7. | Государственная фармакопея СССР . - 10-е изд.. - М. : Медицина, 1968. - 1080 с. | 1 | - |
| 8. | Глущенко Н. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Н. Н. Глущенко, Т. В. Плетенева и В. А. Попков . - М. : Академия, 2004. (2004) - 384 с | 118 | - |
| 9. | Солдатенков А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина и И. В. Шендрик . - 3-е изд.. - М. : Мир ; М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. (2007) - 191 с. | 1 | - |
| 10. | Граник В.Г. Основы медицинской химии : Учебник / В.Г. Граник . - М. : Вузовская книга, 2001. (2001) - 384 с | 1 | - |
| 11. | Слесарев В.И. Химия. Основы химии живого : Учебник для вузов / В.И. Слесарев . - СПб. : Химиздат, 2000. - 768 с. | 1 | - |

11.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов:

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям | Количество экземпляров | |
|---|---|------------------------|------------|
| | | В библиотеке | На кафедре |
| 1 | Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ неорганических лекарственных веществ: учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 120 с. | Электронный вариант | 30 |
| 2 | Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ : учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 84 с. | Электронный вариант | 30 |
| 3 | Мельникова, Н.Б. Методики экспресс-анализа лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках : учебное пособие/Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, А.Е.Большакова. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 108 с. | Электронный вариант | 30 |
| 4 | Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ лекарственных веществ гетероциклической структуры : учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 108 с. | Электронный вариант | 30 |
| 5 | Мельникова, Н.Б. Электронная и инфракрасная спектроскопия. Часть 1: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Н.Б. Мельникова, А.Е. Большакова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина, Р.А. Лебедева. –Н.Новгород : НижГМА, 2018. – 305 с. | Электронный вариант | 30 |
| 6 | Мельникова, Н.Б. Алкалоиды: учебно-наглядное | 5 | 5 |

| | | | |
|----|---|-----|----|
| | пособие по фармацевтической химии / Н.Б. Мельникова, Р.А. Пегова, О.А. Воробьева, В.М. Коробко, Нижегородская государственная медицинская академия. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 108 с. | | |
| 7 | Антибиотики: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Нижегородская государственная медицинская академия; сост. Н.Б. Мельникова, О.Е., Жильцова, Д.А. Пантелеев, М.В. Гуленова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 102 с. | 5 | 5 |
| 8 | Изопреноиды: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Нижегородская государственная медицинская академия; сост. Н.Б. Мельникова, А.Е. Большакова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 116 с.: ил. | 5 | 5 |
| 9 | Мельникова Н.Б. Решение практических задач по фармакопейному анализу лекарственных средств: учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 96 с. | 5 | 5 |
| 10 | Мельникова Н.Б. Введение в фармацевтическую химию: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Н.Б. Мельникова, О.А. Воробьева, В.М. Коробко. – Н.Новгород : НижГМА, 2015. – 58 с. | 5 | 5 |
| 11 | Титриметрические методы в фармацевтическом анализе : учебное пособие для самостоятельной работы студентов 3-5 курсов фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, И. А. Пегова и Т. В. Саликова . – Н.Новгород : НижГМА, 2009. – 84 с. | 252 | 10 |
| 12 | Стандартизация лекарственных средств : учебно - методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, О. Е. Зимнякова, В. М. Пожидаев и Т. В. Саликова ; Изд. организация Нижегородская государственная медицинская академия . – Н.Новгород : НГМА, 2007. - 44 с. | 245 | 20 |
| 13 | Введение в хроматографический анализ : учебно - методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, В. В. Селехов, В. М. Пожидаев, Т. В. Саликова, О. Е. Зимнякова и М.С. Гусихина . – Н.Новгород : НГМА, 2006. – 58 с. | 198 | 40 |
| 14 | Химический анализ лекарственных веществ по функциональным группам : учебно- методическое пособие для студентов очного факультета / сост. Н. Б. Мельникова, М. В. Куликов, Т. Н. Попова, И. А. Пегова и С. В. Кононова . – Н.Новгород : НГМА, 2003. –80 с. | 135 | 5 |

11.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

11.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

| Наименование электронного ресурса | Краткая характеристика (контент) | Условия доступа | Количество пользователей |
|--|--|---|--------------------------|
| Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) | Труды профессорско-преподавательского состава академии: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты. | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю | Не ограничено |

11.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

| <i>№п/п</i> | <i>Наименование электронного ресурса</i> | <i>Краткая характеристика (контент)</i> | <i>Условия доступа</i> | <i>Количество пользователей</i> |
|-------------|--|--|---|---------------------------------|
| 1. | БД «Медицина. Здоровоохранение (ВПО)» (ЭБС «Консультант студента») | Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю | Общая подписка ПИМУ |
| 2. | Электронная библиотечная система «BookUp» | Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий | с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет по индивидуальному логину и паролю Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. | Общая подписка ПИМУ |
| 3. | Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» | Национальные руководства по всем направлениям медицины, клинические рекомендации, учебные пособия, | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю | Общая подписка ПИМУ |

| | | | | |
|----|---|---|---|---------------|
| | | монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ, последние публикации в зарубежных журналах с краткими аннотациями на русском языке | | |
| 4. | Отечественные электронные периодические издания | Периодические издания медицинской тематики | с компьютеров университета на платформе НАУЧНОЙ электронной библиотеки eLIBRARY.RU Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. | Не ограничено |
| 5. | БД Medline Complete | Зарубежная полнотекстовая база статей из научных периодических изданий и сборников медицинской и естественно-научной тематики | с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю | Не ограничено |
| 6. | Электронная коллекция издательства Springer | Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам | с компьютеров университета | Подписка ПИМУ |
| 7. | Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct | Книги и периодические издания издательства «Elsevier» по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам | с компьютеров университета | Подписка ПИМУ |
| 8. | БД Scopus | Международная реферативная база данных научного цитирования | с компьютеров университета | Подписка ПИМУ |
| 9. | БД Web of | Международная | с компьютеров | Подписка |

| | | | | |
|-----|-------------------------|---|---|---------------|
| | Science Core Collection | реферативная база данных научного цитирования | университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю | ПИМУ |
| 10. | БД Questel Orbit | Патентная база данных компании Questel | с компьютеров университета | Подписка ПИМУ |

11.4.3 Ресурсы открытого доступа

| № п/п | Наименование электронного ресурса | Краткая характеристика (контент) | Условия доступа |
|-------|---|--|--|
| 1 | Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) | Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.). | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет |
| 2. | Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU | Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций. | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет. |
| 3. | Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка | Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет |
| 4. | Российская государственная библиотека (РГБ) | Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет |
| 5. | Справочно-правовая система «Консультант Плюс» | Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др. | с любого компьютера, находящегося в сети Интернет |

12. Материально-техническое обеспечение практики:

12.1. Перечень типов организаций*, используемых при проведении практики:

1. *Производственные аптеки регионов РФ, аптеки при ЛПУ*

2. *Центры по контролю качества лекарственных средств (Государственное автономное учреждение здравоохранения Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» ГАУЗ НОЦККСЛС)*

3. *Научная база кафедры*

12.2. Перечень оборудования, используемого при проведении практики:

Для организационного и итогового этапов практики - необходимый аудиторный фонд кафедры, мебель и оборудование учебных аудиторий, электронно-вычислительная техника, учебно-методические разработки, библиотечный фонд.

Лаборатории по фармацевтическому анализу оснащены достаточным количеством химической посуды и реактивов для индивидуальной работы каждого студента, необходимыми приборами и аппаратами: рефрактометрами, поляриметрами, спектрофотометрами в УФ и Видимой областях, а так же в ИК-области, фотоэлектроколориметрами, рН-метрами, хроматографом для высокоэффективной жидкостной хроматографии, прибором для определения истираемости таблеток, прибором для определения распадаемости таблеток и капсул, прибором для определения растворения таблеток, прибором для определения температуры плавления (ПТП) с электрическим обогревом, муфельной печью, шкафом суховоздушным, весами аналитическими, весами аптечными, набором гирь и др.

Лекции с применением ДОТ и ЭИОС

| № п/п | Тема |
|----------|--|
| 12. | Знакомство с постановлениями правительства и министерства об организации контроля качества лекарственных средств. Роль декларирования и сертификации в защите рынка от контрафактной продукции. |
| 13. | Обоснование выбора методик анализа и их валидация. Требования общих фармакопейных статей к анализу инъекционных лекарственных форм, таблеток, гранул, сиропов, глазных капель, суспензий, эмульсий, мазей и суппозиторий, лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе. |
| 14. | Изучение нормативно-правовых документов, инструкций, положений по изготовлению, контролю качества, санитарному режиму и хранению лекарственных средств в условиях аптек. |

Теоретические занятия (практические занятия или семинары) с применением ДОТ и ЭИОС

| № п/п | Тема |
|----------|---|
| | Знакомство со структурой, штатом, помещениями аптеки и лаборатории по контролю качества лекарственных средств. |
| | Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы. Изучение НТД по стандартизации и сертификации (декларированию) лекарственных средств, по выявлению бракованных и фальсифицированных лекарственных средств. |

Самостоятельная работа

| № п/п | Тема |
|----------|--|
| – | Методики приготовления эталонных, титрованных растворов и реактивов. |
| – | Методики проведения фармакопейного анализа лекарственных средств в соответствии с НТД (ГФ,ФС, ФСП) по разделам: описание; растворимость; подлинность; прозрачность и цветность; кислотность, щёлочность или рН растворов; физико-химические константы (плотность, показатель преломления, удельное вращение); количественное определение различными методами (алкалометрия, ацидиметрия, аргентометрия, йодометрия, нитритометрия, комплексонометрия, неводное титрование и др.) |

