

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



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С. Богомолова

«23» августа 2019г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Наименование практики: ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Вид практики: ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ

**Тип практики: ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация (степень) выпускника: «ПРОВИЗОР»

Факультет: фармацевтический

Кафедра: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ

Форма обучения: очная

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 27.08.2019)

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

 /О.В.Жукова/

«27» августа 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

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



/М.А.Мищенко/

«28» 08 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Зам. начальника УМУ,



/А.С.Василькова/

«27» 08 2019 г.

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, вырабатывать 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 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 инструментарий для критической оценки современных</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 исследовательских и практических задачах, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками изложения самостоятельной точки зрения 	опрос по теме

			концепций философского и социального характера в своей предметной области				
2.	ОПК-1	использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<p>ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья</p> <p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья</p> <p>ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</p> <p>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</p>	<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	<p>ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их</p>	<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; 	<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 	<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, предусмотренным и при государственной регистрации лекарственных 	опрос по теме

		средств	влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	<ul style="list-style-type: none"> • общие 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. 	лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.	препаратов; <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 	
4.	ОПК-6	понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	<p>ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.</p> <p>ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	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	<ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных 	<ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по 	<ul style="list-style-type: none"> • 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

			стандартами 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	средств в условиях фармацевтических организаций; • 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;	контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами.	контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.	
6.	ПК-7	осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	требования нормативной документации для используемого сырья и вспомогательных материалов	проводить фармакопейный анализ используемого сырья и вспомогательных материалов	методами контроля качества используемого сырья и вспомогательных материалов	практические работы

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	Наименование раздела	Виды учебной работы** (в АЧ)					
		Л	ЛП	ПЗ	С	СРС	всего
1	Производственная практика «Помощник врача-стоматолога (хирурга)»						144
	ИТОГО						144

** 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 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.	Контроль качества лекарственных средств : учебник. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – с. – ISBN 978-5-9704-4835-9. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html (дата обращения: 14.12.2022). – Режим доступа: по подписке.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
2.	Pedersen-Bjergaard.Introduction to Pharmaceutical Analytical Chemistry / S. Pedersen-Bjergaard, B. Gammelgaard, T. G. Halvorsen. – 2nd ed. – [S. I.] : Wiley, 2019. – XXIII, 520 p. – ISBN 978-1-119-36272-2.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
3.	Фармацевтическая химия : учебник / Т. В. Плетенева ; Плетенева Т. В. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. – ISBN 978-5-9704-4014-8. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html (дата обращения: 14.12.2022). – Режим доступа: по подписке.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
4.	Фармацевтическая химия. Сборник задач : учебное пособие. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. – ISBN 978-5-9704-3991-3. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html (дата обращения: 14.12.2022). – Режим доступа: по подписке.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
5.	Watson, D. G. Pharmaceutical analysis : a textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists / D. G. Watson. – 5th ed. – Edinburgh : Elsevier, 2021. – VI, 462 p. : ill. – ISBN 978-0-7020-7808-8.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
6	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]	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"

11.2. Перечень дополнительной литературы*:

п/ №	Наименование согласно библиографическим требованиям	Кол-во экземпляров	
		в библиот еке	на кафедре
1.	Атрощенко, Ю. М. Учебно-методическое пособие для	ЭБС "Консул"	ЭБС "Консуль"

	лабораторных и практических занятий по оптическим методам анализа фармацевтических препаратов / Ю. М. Атрощенко и др. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 72 с. - ISBN 978-5-4499-0200-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449902009.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
2.	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
3.	Раменская, Г. В. Сборник тестов по фармацевтической химии. в 2 т. Т. 1 : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 306 с. - ISBN 978-5-00101-614-4. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016144.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
4.	Раменская, Г. В. Сборник тестов по фармацевтической химии. в 2 т. Т. 2 : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - ISBN 978-5-00101-615-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016151.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"
5.	Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке	ЭБС "Консультант студента"	ЭБС "Консультант студента"

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	Электронный вариант	30

	пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 120 с.		
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 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.	5	5
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	252	10

	факультета / сост. Н. Б. Мельникова, И. А. Пегова и Т. В. Саликова . – Н.Новгород : НижГМА, 2009. – 84 с.		
1 2	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
1 3	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
1 4	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

№п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	БД «Медицина. Здравоохранение (ВПО)» (ЭБС «Консультант	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-,	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по	Общая подписка ПИМУ

	студента)»	интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	индивидуальному логину и паролю	
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, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ, последние публикации в зарубежных журналах с краткими аннотациями на русском языке	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Общая подписка ПИМУ
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	с компьютеров университета; с любого	Не ограничено

		периодических изданий и сборников медицинской и естественно-научной тематики	компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	
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 Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Подписка 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» ГАОУЗ 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.

12.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и номер договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	

