

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



УТВЕРЖДАЮ
директор по учебной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России

Е.С. Богомолова

«19» 03 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Дисциплина: Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Базовая часть Б.1.Б.1
468 часа (13з.е.)

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1144.

Разработчик рабочей программы:

Воробьева О.А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
(протокол № 8 от «1» 03 2021 г.)

Заведующий кафедрой
«1» 03 2021 г.

 О.В. Жукова

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника
учебно-методического управления  Л.В. Ловцова
(подпись)

«19» 03 2021 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является участие в подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по фармацевтической химии и фармакогнозии для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы.

Задачами изучения дисциплины являются:

- Сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи в рамках специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
- Подготовить специалиста, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, способного успешно решать свои профессиональные задачи, опираясь на знания в фармацевтической химии и фармакогнозии:
 - проведение экспертиз лекарственных средств (ЛС);
 - организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС и обеспечивающих качество ЛС;
 - организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС;
 - ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО);
 - организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
 - соблюдение основных требований информационной безопасности.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- 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.
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

- физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
- устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);
- порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;
- валидацию аналитических методик.

Уметь:

- применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

Владеть:

- навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств.
- определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
- навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС.

- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б.1.Б.1) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», изучается на 1 и 2 курсах обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются универсальные и профессиональные компетенции:

Универсальные компетенции (УК-1, 2, 3):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- 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 (УК-3).

Профессиональные компетенции (ПК-1,2,4,5,6,7,8,9,10,11):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

4. Перечень компетенций и результатов освоения дисциплины

Компетенция	Результаты освоения дисциплины (знать, уметь, владеть)	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	<p>готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p> <p><i>Знать:</i></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. <p><i>Уметь:</i></p> <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. <p><i>Владеть:</i></p> <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. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат
УК-2	<p>готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения, права граждан и фармацевтических работников; • основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива, принципы и методы управления коллективом. • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • основные направления организации труда в фармацевтических организациях и на предприятиях; • принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими, фармацевтическими работниками и потребителями. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ориентироваться в нормативно-правовых актах и применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях; 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные задачи, реферат

	<ul style="list-style-type: none"> • организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами с учетом социальных, этнические конфессиональных и культурных различий; • соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с членами коллектива, потребителями, медицинскими и фармацевтическими работниками; • пользоваться документацией по организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • системами управления и организации труда фармацевтической организации; • приемами делового общения, нормами этики и деонтологии, навыками руководства работой сотрудников, оказания практической и консультативной помощи. 		
УК-3	<p>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</p> <p>Знать: новые педагогические технологии, нормативные акты, реализующие педагогическую деятельность.</p> <p>Уметь: разработать программу непрерывного профессионального образования и повышения квалификации мед. персонала учреждения; составить методические рекомендации для преподавателей и обучающихся; формировать фонд оценочных средств; организовать учебный процесс в медицинских и образовательных учреждениях.</p> <p>Владеть: современными образовательными технологиями; технологиями дистанционного и электронного обучения.</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат
ПК-1	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> <p><i>Знать:</i></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. <p><i>Уметь:</i></p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат

	<ul style="list-style-type: none"> • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. <p><i>Владеть:</i></p> <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. 		
ПК-2	<p>готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p><i>Знать:</i></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; • 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. <p><i>Уметь:</i></p> <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 средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. <p><i>Владеть:</i></p> <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 препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат</p>
ПК-4	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>		

	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. 	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат</p>
<p>ПК-5</p>	<p>готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основные нормативные и правовые документы (юридические, законодательные и административные), касающиеся условий хранения и перевозки лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций. • правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прескурсов, веществ 	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные задачи, реферат</p>

	<p>списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары.</p> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств. • определять показатель «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; • обеспечивать и контролировать условия хранения и перевозки лекарственных средств. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. • определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; • навыками контроля соблюдения условий хранения и перевозки ЛС. 		
ПК-6	<p>готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных 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; <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по 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. <p><i>Владеть:</i></p> <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 контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат

ПК-7	<p>готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ; <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • пользоваться нормативно-правовой базой при проведении процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторингом наличия регистрации ЛС в РФ. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные задачи
ПК-8	<p>готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организация деятельности фармацевтических организаций в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. • законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы; • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения, фармакопей; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству; • некоторые аспекты выбора оборудования в соответствии с требованиями НД; • нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению; • нормы и требования по санитарному режиму в фармацевтических организациях; • порядок лицензирования фармацевтической деятельности. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • работать с основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (фармакопей, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ); • контролировать соблюдение санитарного режима в фармацевтических организациях; <p><i>Владеть:</i></p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные задачи, реферат

	<ul style="list-style-type: none"> • основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств. 		
ПК-9	<p>готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • организация деятельности фармацевтических организаций в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • законодательные акты РФ об охране здоровья граждан; основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения; • нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению; • нормы и требования по санитарному режиму в фармацевтических организациях. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • работать с отечественными и международными стандартами (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеями. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками работы с основными положениями отечественных стандартов (GMP, GLP), фармакопеи, нормативными документами (приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ). 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Опрос, ситуационные задачи, реферат
ПК-10	<p>готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских и фармацевтических организациях и их структурных подразделениях. • структуру управления качеством в фармацевтических организациях; • систему менеджмента качества; • систему прогнозирования и оценки рисков при организации контроля качества ЛС. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских и фармацевтических организациях и их структурных подразделениях; • организовывать обеспечение процесса контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Опрос, ситуационные задачи

	<p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основными принципами организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских и фармацевтических организациях и их структурных подразделениях; • ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в фармацевтических организациях оборотом и расходными материалами. 		
ПК-11	<p>готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>		
	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • порядок проведения приемочного контроля ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую мониторинг безопасности ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; • порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС; • организовать уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. 	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи</p>

5. Распределение трудоемкости дисциплины

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Распределение по семестрам (АЧ)			
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3	4
Аудиторная работа, в том числе						
Лекции (Л)	0,7	26	10	4	6	6
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	5,9	209	77	34	48	50
Семинары (С)	2,2	80	36	8	18	18
Самостоятельная работа (СР)	4,2	153	57	26	36	34
Промежуточная аттестация экзамен						
ИТОГО	13	468	180	72	108	108

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						Оценочные средства
		Л	ЛП	ПЗ	С	СР	всего	
1	Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств	3	-	15	12	17	47	Тесты, опрос, ситуационные задачи, реферат
2	Раздел 2. Организация контроля качества лекарственных средств	3	-	24	12	18	57	Тесты, опрос, ситуационные задачи, реферат
3	Раздел 3. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения	4	-	38	12	22	76	Тесты, опрос, ситуационные задачи
4	Раздел 4. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств	2	-	16	4	14	36	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат
5	Раздел 5. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья	2	-	18	4	12	36	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
6	Раздел 6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	4	-	48	8	22	72	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
7	Раздел 7. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.	2	-	14	8	12	36	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
8	Раздел 8. Прогнозирование стабильности лекарственных средств	2	-	18	4	12	36	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
9	Раздел 9. Валидация аналитических методик	4	-	28	16	24	72	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
ИТОГО		26		209	80	153	468	

Л – лекции, ЛП – лабораторный практикум, ПЗ – практические занятия, С – семинары, СР – самостоятельная работа

5.3. Темы лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Трудоемкость в А.Ч.
1 год обучения (1 семестр)		
1.	Государственная регистрация лекарственных средств	3
2.	Государственная система стандартизации лекарственных средств	3
3.	Получение лекарственных средств природного происхождения	2
4.	Получение лекарственных средств синтетического происхождения	2
1 год обучения (2 семестр)		
5.	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств	2
6.	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья	2
2 год обучения (3 семестр, 4 семестр)		
7.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	4
8.	Влияние условий хранения на качество лекарственных средств	2
9.	Прогнозирование стабильности лекарственных средств	2
10.	Валидация аналитических методик	4
	ИТОГО (всего – 26 АЧ)	

5.5. Темы практических занятий

п/№	Наименование тем практических занятий	Трудоемкость в А.Ч.
1 год обучения (1 семестр)		
1.	Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии и задачи в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств	5
2.	Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств	5
3.	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств	5
4.	Государственная система стандартизации лекарственных средств	10
5.	Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств	10
6.	Получение лекарственных средств природного происхождения	8
7.	Получение лекарственных средств синтетического происхождения	10
8.	Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств	4
9.	Получение лекарственных средств природного происхождения	10
10.	Получение лекарственных средств синтетического происхождения	10
1 год обучения (2 семестр)		
11.	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств	4
12.	Влияние технологии изготовления водорастворимых	3

	лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.	
13.	Влияние технологии изготовления водно-спиртовых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.	4
14.	Влияние технологии изготовления жирорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.	3
15.	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления (не стерильные лекарственные формы)	2
16.	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления (стерильные лекарственные формы)	2
17.	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления (твердые лекарственные формы)	2
18.	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления (мягкие лекарственные формы)	2
19.	Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей	2
20.	Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи)	2
21.	Влияние технологии изготовления водорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.	3
22.	Влияние технологии изготовления водно-спиртовых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.	3
23.	Влияние технологии изготовления жирорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.	2
2 год обучения (3 семестр, 4 семестр)		
24.	Понятие качество и управление качеством Международные стандарты ISO. Стандарты ISO применительно к фармацевтическим организациям	4
25.	Система обеспечения качества в фармацевтических организациях	4
26.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	6
27.	Влияние условий хранения на качество лекарственных средств	6
28.	Прогнозирование стабильности лекарственных средств	6
29.	Валидация аналитических методик титриметрического анализа	4
30.	Валидация аналитических методик спектрофотометрического анализа	4
31.	Валидация аналитических методик хроматографического анализа	4
32.	Аттестация лабораторного оборудования	4
33.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (стерильные лекарственные формы)	6
34.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	6

	(твердые лекарственные формы)	
35.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (мягкие лекарственные формы)	6
36.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (жидкие лекарственные формы)	6
37.	Влияние условий хранения на качество лекарственных средств	8
38.	Прогнозирование стабильности лекарственных средств	12
39.	Валидация аналитических методик титриметрического анализа	3
40.	Валидация аналитических методик спектрофотометрического анализа	3
41.	Валидация аналитических методик хроматографического анализа	3
42.	Аттестация лабораторного оборудования	3
	ИТОГО (всего – 209 АЧ)	

5.6. Темы семинаров

п/№	Наименование тем семинаров	Трудоемкость в А.Ч.
1 год обучения (1 семестр)		
1.	Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии и задачи в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств	4
2.	Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.	4
3.	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств	4
4.	Государственная система стандартизации лекарственных средств	6
5.	Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств	6
6.	Получение лекарственных средств природного происхождения	6
7.	Получение лекарственных средств синтетического происхождения	6
1 год обучения (2 семестр)		
8.	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств	4
9.	Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья	4
2 год обучения (3 семестр, 4 семестр)		
10.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	8
11.	Влияние условий хранения на качество лекарственных средств	8
12.	Прогнозирование стабильности лекарственных средств	4
13.	Валидация аналитических методик	12
14.	Аттестация лабораторного оборудования	4
	ИТОГО (всего – 80 АЧ)	

5.7. Самостоятельная работа по видам:

п/№	Виды работ	Трудоемкость в А.Ч.
-----	------------	---------------------

1.	Подготовка к опросу семинарских занятий.	25
2.	Подготовка к опросу лабораторных практикумов	30
3.	Подготовка к опросу практических занятий.	23
4.	Решение ситуационных и расчетных задач.	30
5.	Решение тестовых заданий.	23
6.	Написание реферата.	22
	ИТОГО (всего – 153 АЧ)	

6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств:

Тестовые задания, ситуационные и расчетные задачи, рефераты, опрос

6.2. Примеры оценочных средств:

Тестовые задания:

1. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЕТСЯ

- а) соответствие упаковки лекарственной формы
- б) внешний вид
- в) общий объем лекарственной формы или массы отдельных доз
- г) отсутствие механических включений

2. ВОДА ОЧИЩЕННАЯ В АПТЕКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАЕТСЯ ВИДУ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

- а) = органолептический
- б) физический
- в) микробиологический
- г) письменный

3. АНАЛИЗ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- а) = определении отсутствия хлоридов, сульфатов, солей кальция
- б) проведении полного химического контроля согласно фармакопейной статье
- в) определении отсутствия общих примесей
- г) проведении микробиологического анализа

4. В ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕСЬ (В ПРЕДЕЛАХ ЭТАЛОНА)

- а) = солей аммония
- б) восстанавливающих веществ
- в) солей кальция
- г) хлоридов

5. ОПТИМАЛЬНЫЙ РАСХОД ТИТРАНТА В ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗЕ

- а) = 1-3 мл
- б) 0,1-1мл
- в) 10-20 мл
- г) 0,1-0,3 мл

6. ИСПЫТАНИЕ НА ПРИМЕСИ, КОТОРЫЕ В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА «НЕ ДОЛЖНЫ ОБНАРУЖИВАТЬСЯ», ПРОВОДЯТ СРАВНЕНИЕМ С:

- а) растворителем
- б) эталонным раствором на определяемую примесь
- в) раствором препарата без основного реактива
- г) водой очищенной
- д) буферным раствором

7. НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ НИТРИТ И НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ МОЖНО ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ОДНИМ РЕАГЕНТОМ

- а) раствором йода
- б) раствором аммиака
- в) калия перманганатом
- г) серебра нитратом
- д) кислотой хлороводородной

8. ОКРАСКА РАСТВОРА И ТОЧКЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИ КОМПЛЕКСОНОМЕТРИЧЕСКОМ МЕТОДЕ (СПОСОБ ПРЯМОГО ТИТРОВАНИЯ) ОБУСЛОВЛЕНА ОБРАЗОВАНИЕМ:

- а) комплекса металла с ЭДТА
- б) комплекса металла с индикатором
- в) свободного индикатора
- г) комплекса металла с буферным раствором
- д) комплекса индикатора с ЭДТА

9. В ХИМИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ ПРОЯВЛЯЕТ СВОЙСТВА КАК ОКИСЛИТЕЛЯ, ТАК И ВОССТАНОВИТЕЛЯ:

- а) калия йодид
- б) серебра нитрат
- в) водорода пероксид
- г) натрия бромид
- д) натрия сульфат

10. ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С РАСТВОРОМ КАЛИЯ ЙОДИДА ХАРАКТЕРНЫЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В ИЗБЫТКЕ РЕАКТИВА, ОБРАЗУЕТ:

- а) серебра нитрат
- б) меди сульфат
- в) свинца ацетат
- г) натрия нитрит
- д) висмута нитрат основной

Ситуационные задачи

Пример оформления ситуационных задач.

Вид	Код	Текст названия трудовой функции/ текст элемента мини-кейса
Н	-	001
Ф		
Ф		
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	

В	1	В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего ибупрофен.
Э	-	Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
P2	-	перечислены в полном объеме.
P1	-	перечислены не в полном объеме (частично).
P0	-	перечислены неверно.
В	2	В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения.
Э	-	Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
P2	-	правильно в должном объеме
P1	-	в неполном объеме
P0	-	неправильно
В	3	В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения.
Э	-	Приведите примеры.
P2	-	верно и подробно.
P1	-	верно, но не полностью.
P0	-	указаны неверно.
В	4	В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол.
Э	-	В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске парацетамол содержащих лекарственных средств по вопросам хранения в домашних условиях?
P2	-	верно в полном объеме.
P1	-	перечислены верно, в неполном объеме
P0	-	перечислены неверно.
В	5	В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности таблеток, содержащих дротаверин. Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанции и лекарственных форм на ее основе.
Э	-	Ответ обоснуйте уравнениями реакции.

P2	-	правильно в полном объеме.
P1	-	правильно, но в неполном объеме.
P0	-	перечислены с ошибками.

Расчетные задачи

При экспериментальном прогнозировании условий хранения лекарственного средства на основе новокаина гидрохлорида и расчета его сроков годности в ампулах были получены следующие результаты:

Температура, °С	80	70	60	40
Средняя константа скорости, К (час ⁻¹)	0,000371	0,000162	0,000088	0,000031

ВОПРОСЫ:

- 1) Указать последовательную схему и алгоритм экспериментального прогнозирования сроков годности лекарственного средства.
- 2) Рассчитать сроки хранения новокаина гидрохлорида в ампулах на основе полученных данных при условии, что наблюдение за изменением концентрации новокаина в ампулах проводили для температур (60, 70, 80°C) в интервалах от 0 до 42 дней, а при 40°C в течение 4,5 месяцев, а время разложения препарата при комнатной температуре составляет 5%.

4. Виды и задания для самостоятельной работы

Примерная тематика самостоятельной работы

- Приобретение практических навыков по фармацевтическому анализу лекарственных средств.
- Участие в научно-практических конференциях.
- Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).
- Инструкция по эксплуатации рН-метра.
- Инструкция по эксплуатации поляриметра.
- Инструкция по эксплуатации рефрактометра.
- Инструкция по эксплуатации жидкостного хроматографа.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения температуры плавления.
- Инструкция по эксплуатации «тестера таблеток».
- Инструкция по эксплуатации фотокалориметра.
- Инструкция по эксплуатации колбонагревателя.
- Инструкция по эксплуатации термостата водяного.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения влажности.
- Инструкция по эксплуатации спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации ИК-спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации роторного испарителя.
- Инструкция по эксплуатации вакуумного насоса.
- Инструкция по эксплуатации кондуктометра.
- Инструкция по эксплуатации муфельной печи.
- Инструкция по эксплуатации вискозиметра.
- Инструкция по эксплуатации микроскопа.
- Инструкция по эксплуатации вакуум сушильного шкафа.
- Общие и частные фармакопейные статьи отечественной и зарубежных фармакопей.

Темы рефератов

- 1) Основные виды фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации и в мире.
- 2) Забракованные и фальсифицированные лекарственные средства Нижегородской области.

- 3) Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (субстанции и порошки).
- 4) Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (таблетки, капсулы).
- 5) Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (растворы и капли).

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

7.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html .		Электронный ресурс
2.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578.		1
3.	Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 976 с. – ISBN 978-5-9704-3911-1. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html .		Электронный ресурс
4.	Контроль качества лекарственных средств / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-4835-9. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html .		Электронный ресурс
5.	Вергейчик, Т. Х. Токсикологическая химия : учебник для студентов фарм. вузов и факультетов / Т. Х. Вергейчик ; ред. Е. Н. Вергейчик. - 3-е изд., перераб. и доп. – М. : МЕДпресс-информ, 2012. – 432 с. - ISBN 978-5-9832288-2-5.	1	1
6.	Вергейчик Т. Х. Токсикологическая химия : учебник / Т. Х. Вергейчик ; Т. Х. Вергейчик. - 5-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 432 с. - ISBN 9785000300176. - Текст : электронный. – URL: https://www.books-up.ru/ru/read/toksikologicheskaya-himiya-195178/ .		Электронный ресурс
8.	Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 512 с. – ISBN 978-5-9704-2635-7.		2
9.	Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 512 с. – ISBN 978-5-9704-2635-7. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426357.html .		Электронный ресурс

7.2: Перечень дополнительной литературы:

№	Количество экземпляров
---	------------------------

	Наименование согласно библиографическим требованиям	На кафедре	В библиотеке
1.	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / А. С. Берлянд, Т. Е. Елизарова, О. В. Нестерова [и др.]. – М. : Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с. – ISBN 5-89481-605-X.		1
2.	Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н : вступ. в силу 01.07.2016 // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации : [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/420313316 .	Электронный ресурс	
3.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : электронное учебное пособие / под ред. И. А. Самылиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 288 с. – ISBN 978-5-9704-1690-7. – URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html	Электронный ресурс	
4.	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие / под ред. И. А. Самылиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 288 с.		1
5.	Самылина, И.А. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : электронное учебное пособие / И. А. Самылина, Н. В. Бобкова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 288 с. – ISBN 978-5-9704-3357-7. – URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433577.html	Электронный ресурс	
6.	Солдатенков, А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина, И. В. Шендрик. – 3-е изд. – М. ; М. : Мир : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. – 191 с. – ISBN 5-03-003794-2.		1
7.	Граник, В. Г. Основы медицинской химии : учебник / В. Г. Граник. – М. : Вузовская книга, 2001. – 384 с. – ISBN 5-89522-167-X.		1
8.	Слесарев, В. И. Химия. Основы химии живого : учебник для вузов / В. И. Слесарев. – СПб. : Химиздат, 2000. – 768 с. – ISBN 5-7245-1148-7.		15
9.	Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие / И. В. Гравель, И. А. Самылина, Я. Н. Шойхет, Г. П. Яковлев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 304 с. – ISBN 978-5-9704209-5-9.		1
10.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов. – 2-е изд. – М. : МЕДпресс-информ, 2008. – 616 с. – ISBN 5-9832242-9-8.		219
11.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : электронное учебное пособие / В. Г. Беликов. – 4-е. – М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 616 с. – ISBN 9785000300183. – URL: https://www.books-up.ru/ru/read/farmaceuticheskaya-	Электронный ресурс	

	himiya-196178/?page=1.		
12.	Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : электронное учебное пособие / А. П. Арзамасцев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с. – ISBN 978-5-9704-0744-8. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html?UName=2df1f7430000a06d&PWord=2df1f743 .		Электронный ресурс
14.	Самыгина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное пособие. В 3 томах. Т. 1 / И. А. Самыгина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 192 с. – ISBN 978-5-9704044-8-5.		2
15.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 2. Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 384 с. – ISBN 9785970404492.		2
17.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 1 / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – ISBN 9785970415764. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415764.html	Электронный ресурс	
18.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 2 / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 384 с. – ISBN 9785970415788. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415788.html	Электронный ресурс	
19.	Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 3 / И. А. Самылина, В. А. Ермакова, Н. В. Бобкова, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 488 с. – ISBN 9785970415801. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415801.html	Электронный ресурс	
20.	Сорокина, А. А. Фармакогнозия. Понятия и термины : учебное пособие / А. А. Сорокина, И. А. Самылина ; ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова Росздрава. – М. : Медицинское информационное агентство, 2007. – 86 с. – ISBN 5894815185.		1
21.	Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник / В. А. Куркин. – Самара : Офорт ; СамГМУ, 2004. – 1180 с. – ISBN 5473000622.		98
22.	Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник для студентов фармацевтических вузов (факультетов) / В. А. Куркин ; Самарский государственный медицинский университет. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара : Офорт, 2007. – 1239 с. – ISBN 9785473003079.		69
23.	Избранные лекции по фармакогнозии : учебное пособие / В. Ф. Левинова, М. Д. Решетникова, А. В. Хлебников		56

	[и др.] ; под ред. Г. И. Олешко. – Пермь : [Б. и.], 2003. – 295 с.		
24.	Муравьева, Д. А. Фармакогнозия : учебник / Д. А. Муравьева, И. А. Самылин, Г. П. Яковлев. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : Медицина, 2002. – 656 с. – ISBN 5225047149.		101
26.	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Г. В. Раменская, Г. М. Родионова, Н. И. Кузнецова, А. Е. Петухов ; под ред. А. П. Арзамасцева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 240 с. – ISBN 9785970411445.		151
27.	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Г. В. Раменская, Г. М. Родионова, Н. И. Кузнецова, А. Е. Петухов ; под ред. А. П. Арзамасцева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 240 с. – ISBN 9785970411445. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411445.html	Электронный ресурс	
28.	Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения : учебное пособие / Н. И. Калетина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 352 с. – ISBN 9785970405406.		5
29.	Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения : учебное пособие / Н. И. Калетина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 352 с. – ISBN 9785970405406. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970405406.html	Электронный ресурс	
30.	Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 1016 с. – ISBN 978-5-9704-0613-7. – URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html	Электронный ресурс	
31.	Токсикологическая химия : учебник для вузов / Е. М. Саломатин, А. В. Сыроешкин, Р. М. Бархударов [и др.]. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 512 с. – ISBN 5-9704007-1-8.		214
32.	Токсикологическая химия : учебник для вузов / Т. В. Плетенева, Е. М. Саломатин, А. В. Сыроешкин [и др.]. – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – ISBN 978-5-9704-0768-4.- URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407684.html	Электронный ресурс	
33.	Веселовская, Н. В. Наркотики. Свойства. Действие. Фармакокинетика. Метаболизм : пособие / Н. В. Веселовская. – М. : Триада-Х, 2000. – 206 с. – ISBN 5-8249-0019-1.		1
34.	Крамаренко, В. Ф. Токсикологическая химия : учебник / В. Ф. Крамаренко. – Киев : Выща школа, 1989. – 447 с.		1
35.	Ершов, Ю. А. Механизмы токсического действия		4

	неорганических соединений : монография / Ю. А. Ершов, Т. В. Плетенева. – М. : Медицина, 1989. – 272 с. – ISBN 5-225-01484-4.		
36.	Швайкова, М. Д. Токсикологическая химия : учебник / М. Д. Швайкова. – 3-е изд. испр. – М. : Медицина, 1975. – 376 с.		4
37.	Альберт, А. Избирательная токсичность. Физико-химические основы терапии. В 2-х томах. Т.1 / А. Альберт. – М. : Медицина, 1989. – 400 с. – ISBN 5-225-01519-0.		2
38.	Альберт, А. Избирательная токсичность. Физико-химические основы терапии. В 2-х томах. Т. 2 / А. Альберт. – М. : Медицина, 1989. – 428 с. – ISBN 5-225-01518-2.		2
39.	Буров, М. Фитотерапия в онкологии. Целебные растения и травы против рака / М. Буров. – Феникс, 2006. – 222 с. – ISBN 5-222-08033-1.		1
40.	Чиков, П. С. Лекарственные растения / П. С. Чиков. – М. : Медицина, 2002. – 496 с. – ISBN 5-225-04608-8.		1
41.	Корсун, В. Ф. Лекарственные растения в педиатрии : справочник / В. Ф. Корсун, Е. В. Корсун, Ю. А. Захаров. – М. : Русский врач, 2003. – 216 с. – ISBN 5-7724-0058-4.		1

7.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы: -

7.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

7.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Не ограничено

7.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»	Учебная литература, дополнительные	С любого компьютера и	Не ограничено

	(Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») http://www.studmedlib.ru	материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная библиотечная система «Букап» https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2022
4.	Образовательная платформа «ЮРАЙТ» https://urait.ru	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021

5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: неограничен
7.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе) http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: неограничен
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

7.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
-------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------

Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://elibrary.ru	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://cyberleninka.ru	Не ограничено
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer https://rd.springer.com	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct https://www.sciencedirect.com	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
4.	База данных Scopus www.scopus.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	База данных Web of Science Core Collection https://www.webofscience.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному	Не ограничено Срок действия:

		медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	мобильного устройства. Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	
2.	Directory of Open Access Journals http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doaj.org	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB) http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doabooks.org	Не ограничено

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Лекционная аудитория
2. Учебные аудитории .
3. Лаборатории для проведения практических занятий
4. Помещение для самостоятельной работы

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), стенды информационные.
2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам, комплект результатов лабораторных и инструментальных исследований, таблицы.
3. Приборы и оборудование:
лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

8.3. 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 дата договора
1	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-3К от 28.04.2022
2	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
3	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.
4	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
5	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
6	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
7	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТОПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
8	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	