

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

04 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Специальность: 33.08. 03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(код, наименование)

Квалификация: провизор-аналитик

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 468 А.Ч.

Нижний Новгород
2025

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:

Волков А.А., кандидат химических наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии (протокол от 24.03 2025г., № 2)

Заведующий кафедрой

 О.В. Жукова

«24» 03 2025 г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись)

А.С. Василькова

«28» 04 2025 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины Фармацевтическая химия и фармакогнозия (далее – дисциплина):

1.1. Цель 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.

1.2. Задачи дисциплины:

1. Сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи в рамках специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

2. Подготовить специалиста, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, способного успешно решать свои профессиональные задачи, опираясь на знания в фармацевтической химии и фармакогнозии:

3. Проведение экспертиз лекарственных средств (ЛС);

4. Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС и обеспечивающих качество ЛС;

5. Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС;

6. Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО);

7. Организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

8. Соблюдение основных требований информационной безопасности.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся 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 экстермпоральном 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 экстермпаральных 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 ООП

2.1. Дисциплина «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.1). Дисциплина изучается на 1 и 2 курсах обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	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. Уметь: • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: • обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; • основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.
2	ПК-2	готовность к проведению экспертиз,	Знать: • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз,

		предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	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. 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. Владеть: • 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.
3	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной	Знать: • 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 (фотокolorиметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, pH-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газо-жидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра 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 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. Владеть: • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
4	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знать: • 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, прекурсоров, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары. Уметь: • 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. 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.
5	ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевти	Знать: • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организацию деятельности фармацевтических организаций в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.

		ческих организаций	• 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, фармакопеи; • 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. Уметь: • работать с основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ); • контролировать соблюдение санитарного режима в фармацевтических организациях; Владеть: • основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств.
6	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знать: • 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. Уметь: • изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС; • организовать уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Владеть: • оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-8, ПК-11,	Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств	Основные документы и формат предоставления документов и данных в регистрационном удостоверении Государственная регламентация фармаце. Структура регистрационного досье Требования к макету упаковки ЛС в рамках ЕАЭС Документирование результатов исследования воспроизведенных лекарственных препаратов Информация о лекарственном препарате. Составление общей характеристики лекарственного препарата. втического производства
2		Раздел 2. Организация производства лекарственных средств	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Надлежащие фармацевтические практики (GxP) Биофармация – основа фармацевтической технологии Правила надлежащей производственной практики (GMP)
3		Раздел 3. Фармацевтическая система качества	Фармацевтическая система качества – эффективная модель системы менеджмента качества для фармацевтической промышленности. Основные элементы. Фармацевтической системы качества. Особенности их применения на этапах жизненного цикла. Схема модели Фармацевтической системы качества.. Биофармация – основа фармацевтической технологии Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов in vitro. Биовейвер Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов
4		Раздел 4. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	Требования фармацевтической системы качества при производстве лекарственных средств. Документирование фармацевтической системы качества. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
5		Раздел 5. Влияние условий хранения на качество ЛП и прогнозирование стабильности ЛС	Влияние условий хранения на качество ЛП и прогнозирование стабильности ЛС Прогнозирование стабильности лекарственных средств Понятие жизненного цикла лекарственных средств. Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Руководства ICH. Система мониторинга эффективности процесса и качества продукции. Работа с отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих действий (CAPA). Система управления изменениями.

		Анализ со стороны руководящего персонала эффективности процесса и качества продукции. Постоянное улучшение фармацевтической системы качества. Структура Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и Правил надлежащей производственной практики. Основные положения фармацевтической системы качества в контексте производства лекарственных средств. Руководство по качеству. Отчеты по функционированию фармацевтической системы качества как основа анализа со стороны руководства и дальнейшего совершенствования системы.
6	Раздел 6. Валидация аналитических методик	Валидация аналитических методик. Ревалидация аналитических методик Статистическая обработка результатов анализа
7	Раздел 7. Статистическая обработка данных	Основные понятия статистической обработки. Примеры статистической обработки.
8	Раздел 8. Микробиологические требования к качеству ЛС	Общая микробиология. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью Микробиологические требования к качеству лекарственных средств Источники и пути микробной контаминации в фармацевтической промышленности Микробиологические требования к качеству лекарственных средств Борьба с микроорганизмами-контаминантами фармацевтической промышленности
9	Раздел 9. Ресурсоведческий анализ в фармакогнозии	Основные понятия ресурсоведения. Составление агротехнических карт культивирования Определение объема заготовок растительного сырья Влияние климатических факторов на накопление биологически активных веществ в растениях

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)	1,2	42	8	10	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	8,6	309	60	75	84	90

Семинары (С)	2,1	76	16	20	16	24
Самостоятельная работа (СР)	8,1	293	60	75	68	90
Промежуточная аттестация экзамен						
ИТОГО	20	720	144	180	180	216

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					
		Л	ЛП	ПЗ	С	СР	всего
1	Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Структура регистрационного досье. Модуль «Качество».	8	-	60	16	60	144
2	Раздел 2. Организация производства лекарственных препаратов	4	-	30	8	30	72
3	Раздел 3. Фармацевтическая система качества	4	-	30	8	30	72
4	Раздел 4. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов	4	-	30	8	30	72
5	Раздел 5. Влияние условий хранения на качество ЛП и прогнозирование их стабильности	2	-	15	4	15	36
6	Раздел 6. Валидация аналитических методик	8	-	60	16	60	144
7	Раздел 7. Статистическая обработка данных	4	-	24	-	8	36
8	Раздел 8. Микробиологические требования к качеству лекарственных препаратов	4	-	30	8	30	72
9	Раздел 9. Ресурсоведческий анализ в фармакогнозии	4	-	30	8	30	72
	ИТОГО	42		309	76	293	720

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

6.2. Тематический план видов учебной работы:

6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в А.Ч.
1 год обучения		
1	Государственная регистрация лекарственных средств	2
2	Основные документы и формат предоставления документов и данных в регистрационном удостоверении	2
3	Надлежащие фармацевтические практики (GxP)	2
4	Государственная регламентация фармацевтического производства	2
5	Работа отдела контроля качества на производственном предприятии	4
6	Фармацевтическая система качества – эффективная модель системы менеджмента качества для фармацевтической промышленности. Основные элементы Фармацевтической системы качества. Особенности их применения на этапах жизненного цикла. Схема модели Фармацевтической системы качества.	2
7	Надлежащая производственная практика GMP. Требования фармацевтической системы качества при производстве лекарственных средств. Документирование фармацевтической системы качества	2
8	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	4
2 год обучения		

9	Влияние условий хранения на качество ЛП и прогнозирование стабильности ЛС	2
10	Валидация аналитических методик	8
11	Статистическая обработка данных	4
12	Общая микробиология. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью	2
13	Микробиологические требования к качеству лекарственных средств	2
14	Основные понятия ресурсоведения	4
	ИТОГО (всего – 42 АЧ)	

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов - не предусмотрен учебным планом.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

п/№	Наименование тем практических занятий	Объем в А.Ч.
1 год обучения		
1.	Государственная регистрация лекарственных средств	6
2.	Структура регистрационного досье	6
3.	Требования к макету упаковки ЛС в рамках ЕАЭС	6
4.	Документирование результатов исследования воспроизведенных лекарственных препаратов	6
5.	Информация о лекарственном препарате. Составление общей характеристики лекарственного препарата.	6
6.	Надлежащие фармацевтические практики (GxP)	6
7.	Биофармация – основа фармацевтической технологии	6
8.	Правила надлежащей производственной практики (GMP)	6
9.	Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов in vitro. Биовейвер	6
10.	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	6
11.	Организация контроля качества лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве	6
12.	Требования к отделу (лаборатории) контроля качества фармацевтического предприятия	6
13.	Методы исследования контроля качества фармацевтических субстанций и различных лекарственных форм и используемое оборудование	6
14.	Правила организации службы контроля качества на фармацевтическом предприятии	6
15.	Критерии качества субстанций и готовых лекарственных препаратов	6
16.	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	2
17.	Понятие жизненного цикла лекарственных средств. Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Руководства ICH.	3
18.	Система мониторинга эффективности процесса и качества продукции.	3
19.	Работа с отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих действий (САР).	3
20.	Система управления изменениями.	3
21.	Анализ со стороны руководящего персонала эффективности процесса и качества	3

	продукции.	
22.	Постоянное улучшение фармацевтической системы качества.	2
23.	Структура Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и Правил надлежащей производственной практики.	3
24.	Основные положения фармацевтической системы качества в контексте производства лекарственных средств.	3
25.	Руководство по качеству.	3
26.	Отчеты по функционированию фармацевтической системы качества как основа анализа со стороны руководства и дальнейшего совершенствования системы.	2
27.	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	15
28.	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	15
2 год обучения		
29.	Влияние условий хранения на качество лекарственных препаратов	8
30.	Прогнозирование стабильности лекарственных препаратов	7
31.	Валидация аналитических методик	40
32.	Ревалидация аналитических методик	20
33.	Статистическая обработка результатов анализа	24
34.	Общая микробиология	5
35.	Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью	5
36.	Источники и пути микробной контаминации в фармацевтической промышленности	5
37.	Микробиологические требования к качеству лекарственных средств	5
38.	Борьба с микроорганизмами-контаминантами фармацевтической промышленности	5
39.	Принципы GMP и GPP в фармацевтической деятельности	5
40.	Определение объема заготовок растительного сырья	10
41.	Влияние климатических факторов на накопление биологически активных веществ в растениях	10
	ИТОГО (всего – 309 АЧ)	

6.2.4. Тематический план семинаров:

№	Наименование тем семинаров	Объем в А.Ч.
1 год обучения		
1.	Структура регистрационного досье на лекарственный препарат	8
2.	Государственная регламентация фармацевтического производства	8
3.	Организация производства лекарственных препаратов	8
4.	Руководства ICH.	3
5.	Руководство по качеству.	3
6.	Стандартизация основных процессов, влияющих на качество осуществления фармацевтической деятельности.	2
7.	Оборудование и реактивы, используемые при проведении внутриаптечного	8

	контроля качества.	
2 год обучения		
8.	Влияние условий хранения на качество ЛП и прогнозирование стабильности ЛС	4
9.	Валидация аналитических методик	16
10.	Микробиологические требования к качеству лекарственных средств	4
11.	Принципы GMP и GPP в фармацевтической деятельности	4
12.	Основы геоботаники	8
	ИТОГО (всего –76 АЧ)	

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

п/№	Виды работ	Объем в А.Ч.
1.	Подготовка к опросу семинарских занятий.	73
2.	Подготовка к опросу практических занятий.	73
3.	Решение ситуационных и расчетных задач.	73
4.	Решение тестовых заданий.	74
	ИТОГО (всего – 195 АЧ)	

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

промежуточной аттестации.								
№ п/п	Год обучения	Формы контроля		Наименование раздела (темы) дисциплины	Коды компетенций	Оценочные средства		
						виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во вариантов тестовых заданий
1.	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Структура регистрационного досье. Модуль «Качество».	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-8, ПК-11	тесты	25	Неограниченно при компьютерном тестировании

				Раздел 2. Организация производства лекарственных препаратов
				Раздел 3. Фармацевтич еская система качества
				Раздел 4. Внутриаптечн ый контроль качества лекарственны х препаратов
				Раздел 5. Влияние условий хранения на качество ЛП и прогнозирава ние их стабильности

тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании
тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании
тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании
тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании

				Раздел 6. Валидация аналитическ их методик	тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании
				Раздел 7. Статистическ ая обработка данных	тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании
				Раздел 8. Микробиолог ические требования к качеству лекарственны х препаратов	тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании
				Раздел 9. Ресурсоведче ский анализ в фармакогнози и	тесты	25	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро вании
				Разделы дисциплины	Тесты	200	Неогра ниченн о при компь ютерно м тестиро
2.	1	Пром ежудо чная аттест ация	Экзамен				

					Вопросы к экзамену	33	вании 11
--	--	--	--	--	--------------------------	----	-------------

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

8.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Общая фармацевтическая химия : учебник / А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская [и др.] ; под ред. А. В. Сыроешкина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2025. – 544 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-7324-5.	Электронный ресурс	
2.	Зурабян, С.Э. Органическая химия : учебник / С.Э. Зурабян, А.П. Лузин, Н.А. Тюкавкина ; Зурабян С.Э. ; Лузин А.П. ; Тюкавкина Н.А. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-8912-3. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
3.	Самылина, И.А. Фармакогнозия : учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. – 976 с. – ISBN 978-5-9704-8849-2. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
4.	Фармацевтическая химия неорганических лекарственных средств : учебное пособие / А. А. Старикова, Е. А. Шустова, В. В. Уранова [и др.]. – Астрахань : АГМУ, 2023. – 104 с. – Рекомендовано координационным советом по области образования «здравоохранение и медицинские науки». – ISBN 978-5-4424-0743-3. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
5.	Черных, И. В. Методические указания для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия / И. В. Черных, Ю. С. Транова. – Рязань : РязГМУ, 2023. – 36 с. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	

8.2: Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Шустова, Е. А. Фармацевтическая химия. Часть 1 : учебное пособие. Ч. 1 / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева. – Астрахань : АГМУ, 2022. – 104 с. – Рекомендовано координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки». – ISBN 978-5-4424-0650-4. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
2.	Шустова, Е. А. Фармацевтическая химия. Часть 2 : учебное пособие. Ч. 2 / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева. – Астрахань	Электронный ресурс	

	: АГМУ, 2022. – 106 с. – Рекомендовано координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки». – ISBN 978-5-4424-0651-1. – Текст : электронный.	
3.	Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-6731-2. – Текст : электронный.	Электронный ресурс
4.	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.	Электронный ресурс
5.	Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. – Уфа : БГМУ, 2020. – 122 с. – Текст : электронный.	Электронный ресурс
6.	Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Г. Раменская. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. – ISBN 978-5-9704-5412-1. – Текст : электронный.	Электронный ресурс
7.	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – Текст : электронный.	Электронный ресурс
8.	Блинова, О. Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие / О. Л. Блинова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 128 с. – ISBN 978-5-9704-5682-8. – Текст : электронный.	Электронный ресурс
9.	Фармакогнозия : учебник / Е. В. Жохова, М. Ю. Гончаров, М. Н. Повыдыш, С. В. Деренчук. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-4900-4. – Текст : электронный.	Электронный ресурс
10.	Мещерякова, С. А. Расчет физико-химических констант в фармацевтическом анализе : учебное пособие / С. А. Мещерякова, Р. М. Бадакшанов, А. В. Шумадалова. – Уфа : БГМУ, 2019. – 97 с. – Текст : электронный.	Электронный ресурс

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Электронная библиотека ПИМУ (ВЭБС) https://nbk.pimunn	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач,	С любого компьютера и мобильного устройства по	Не ограничен

.net/MegaPro/Web	методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	
----------------------------------	--	--	--

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2025
2.	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (бывшая база Консультант врача): https://mbasegeotar.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 31.12.2025
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. 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	Не ограничено Срок действия: до 31.10.2025

			из раздела «Мои книги».	
4.	Электронная библиотека «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 ограничен Срок действия: до 30.06.2025
5.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничен Срок действия: до 31.12.2025
6.	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 ограничен Срок действия: до 31.12.2025
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИБИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета; С любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничен Срок действия: до 31.12.2025
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	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничен Срок действия не ограничен

				(договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
9.	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 ограничен Срок действия: не ограничен
10.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневожский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневожский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничен Срок действия: не ограничен
11.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничен Срок действия: не ограничен
12.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети	Не ограничен Срок действия: до 30.06.2025

			университета)	
8.4.3. 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 и мобильного устройства	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 и мобильного устройства	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 и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB):	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного	Не ограничено

http://www.doabooks.org		устройства.	
---	--	-------------	--

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

1. Лекционный зал
2. Учебные аудитории для проведения семинаров, практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации.
3. Аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей

4. Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием

5. 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

9.3. 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	Программный комплекс Communi Gate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«С ТАЛК ЕРСО ФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО«С ТАЛК ЕРСО ФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБ ИНА Р ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
4	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018

5	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 "НОВ ЫЕ ОБЛА ЧНЫ Е ТЕХН ОЛОГ ИИ"	283	без огранич ения с правом на получен ие обновле ний на 1 год.
6	Kaspersky Endpoint Security для бизн еса – Расширенный R ussian Edition. 1000- 1499 Node 1 year Educational Renewal License - Лицензия	1700	Средства антивирусной защиты		207	36-3К от 05.03.20 24
7	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Циф ровые техно логии "	1798	218 от 13.12.20 21
8	LibreOffice		Офисное приложение	The Docu ment Found ation	Свободно распрост раняемое ПО	
9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Micro soft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант лицензирования «Орел»	17	Операционная система для рабочих станций	ООО "РУС БИТЕ Х- АСТР А"	369	22С- 3602 от 30.11.20 22
11	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный	3	Операционная система	ООО "РУС БИТЕ Х- АСТР	369	22С- 3602 от 30.11.20 22

	(«Воронеж»)			А"		
12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУС БИТЕ Х- АСТР А"	369	22С- 3243 от 31.10.20 22
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУС БИТЕ Х- АСТР А"	369	22С- 3243 от 31.10.20 22
14	AliveColors Business (лицензия для образовательных учреждений) 10- 14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АКВ ИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.20 23
15	Master Pdf Editor для образовательных учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индас три»	10893	23С-269 от 16.02.20 23
16	СПС КонсультантПл юс	50	Справочная система	ЗАО "КОН СУЛЬ ТАНТ ПЛЮ С"	212	03-3К от 09.02.20 23
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБ ОРАТ ОРИЯ ЦИФ РА"	4577	214 от 08.12.20 21, 23с- 71 от 14.02.20 23
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИ ПТО- ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНД ЕКС»	3722	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
 Форма обучения: очная

№ пп	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя

Зав. кафедрой

Председатель ЦМС
д.м.н., профессор

« » _____ 20 г.