

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИМО

В.Р. Вебер
23 04 2021 г.
число месяц

Контроль качества лекарственных средств

Дисциплина подготовки кадров высшей квалификации
по программе ординатуры
специальность 33.08.02 – Управление и экономика фармации

Рабочая программа

Квалификация: Провизор-менеджер

СОГЛАСОВАНО

Начальник ООД ИМО

И.В. Богдашова
19 04 2021 г.
подпись И.О.Фамилия
число месяц

Разработал
Заведующий кафедрой фармации

Г.А. Антропова
12 04 2021 г.
подпись И.О.Фамилия
число месяц

Принято на заседании кафедры
Протокол № 10 от 16.04. 2021г.

Заведующий кафедрой фармации

Г.А. Антропова
16 04 2021 г.
подпись И.О.Фамилия
число месяц

1 Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»:

закрепление и углубление теоретической подготовки ординаторов в области организации проведения контроля качества лекарственных препаратов, организации проведения экспертизы лекарственных средств; приобретение практических навыков и компетенций в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств и выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения, используя современные методы анализа.

Задачи дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»:

- Сформировать профессиональные знания, умения и навыки провизора-менеджера с целью организации проведения экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
- Сформировать профессиональные знания, умения и навыки по контролю за ведением учетно-отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в фармацевтической организации;
- Совершенствовать знания по организации и проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа.

2 Место дисциплины ОП направления подготовки

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» входит в вариативную часть «Дисциплины (модули)» (Б.1.В.ОД.2), является обязательной дисциплиной блока Б1–Дисциплины образовательной программы (ОП) ординатуры – подготовки кадров высшей квалификации по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и навыках, приобретенных студентами в ходе изучения «Управления и экономики фармации», «Фармацевтической химии», «Стандартизации качества лекарственных средств», «Фармацевтической технологии» при обучении по основной образовательной программе высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших дисциплину «Контроль качества лекарственных средств», включает обращение лекарственных средств.

Объектами профессиональной деятельности ординаторов, освоивших дисциплину, являются: совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения; физические и юридические лица.

Базовые знания, полученные при освоении дисциплины, могут быть развиты на практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Дисциплина способствует достижению планируемых результатов обучения, ориентируя ординаторов на постоянное собственное профессиональное и личностное развитие, формируя готовность осуществлять фармацевтическую деятельность.

3 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» направлен на освоение профессиональных компетенций.

Организационно-управленческая деятельность:

ПК-8 – готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-9 – готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины ординатор должен знать, уметь и владеть:

Шифр Индикатора достижения результата обучения (ИДРО)	Планируемые индикаторы достижения результата обучения (освоения компетенции)	Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции			
		Не достигнут (0-49%) Оценка: «Неудовлетвори- тельно»	Достигнут на среднем уровне (50-69%) Оценка: «Удовлет- ворительно»	Достигнут на уровне выше среднего (70-89%) Оценка: «Хорошо»	Достигнут полностью (90-100%) Оценка: «Отлично»
ПК-8 (З-1)	Знать нормативно-законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. Методы анализа, используемые при контроле качества ЛП	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточно м уровне	Знает на высоком уровне
ПК-8 (З-2)	Знать систему контроля качества лекарственных средств, правила документального оформления результатов экспертизы, в соответствии с действующим законодательством	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточно й мере	Умеет в полной мере
ПК-8 (У-1)	Уметь проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями	Не владеет	Владеет основны- ми навыками	Владеет навыками в достаточ- ной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-8 (В-1)	Владеть: навыками обмена данными с региональными, областными лабораториями контроля качества в рамках процедур по определению качества лекарственного	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточно м уровне	Знает на высоком уровне

Шифр Индикатора достижения результата обучения (ИДРО)	Планируемые индикаторы достижения результата обучения (освоения компетенции)	Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции			
		Не достигнут (0-49%) Оценка: «Неудовлетвори- тельно»	Достигнут на среднем уровне (50-69%) Оценка: «Удовлет- ворительно»	Достигнут на уровне выше среднего (70-89%) Оценка: «Хорошо»	Достигнут полностью (90-100%) Оценка: «Отлично»
	препарата				
ПК-8 (В-2)	Владеть: нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; мониторингом информации о недоброкачественных ЛП и других товарах аптечного ассортимента.	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточно м уровне	Знает на высоком уровне
ПК-9 (3-1)	Знать: стандарты системы менеджмента качества и надлежащей аптечной практики; систему контроля качества и безопасности ЛС; систему предупредительных мероприятий по контролю качества лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточно й мере	Умеет в полной мере
ПК-9 (3-2)	Знать: основные нормативные и правовые документы по организации контроля качества лекарственных средств; принципы мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточно м уровне	Знает на высоком уровне
ПК-9 (У-1)	Уметь: организовать систему контроля качества лекарственных средств на уровне производства, распределения, хранения. Обеспечивать документооборот по качеству и проводить комплексный анализ системы контроля	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточно м уровне	Знает на высоком уровне

Шифр Индикатора достижения результата обучения (ИДРО)	Планируемые индикаторы достижения результата обучения (освоения компетенции)	Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции			
		Не достигнут (0-49%) Оценка: «Неудовлетвори- тельно»	Достигнут на среднем уровне (50-69%) Оценка: «Удовлет- ворительно»	Достигнут на уровне выше среднего (70-89%) Оценка: «Хорошо»	Достигнут полностью (90-100%) Оценка: «Отлично»
	качества в деятельности фармацевтической организации				
ПК-9 (У-2)	Уметь: работать с фармакопеями и нормативной документацией; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; составлять организационно- распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточно й мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-9 (У-3)	Уметь: проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточно й мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-9 (В-1)	Владеть: методами и способами организации контроля качества лекарственных средств на уровне производства, распределения, хранения	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточно й мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-9 (В-2)	Владеть: методами регистрации и оценки результатов испытаний качества лекарственных средств	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточно й мере	Владеет навыками в полной мере

4 Структура и содержание дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»

4.1 Трудоемкость дисциплины

В структуре УМ выделены учебные элементы дисциплины в качестве самостоятельных разделов.

Учебная работа (УР)	Всего	2 СЕМ
Трудоемкость дисциплины в зачетных единицах (ЗЕТ)	2	2
Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):	72	72
- лекции		
- практические занятия	4	4
- семинары	36	36
- аудиторная СРС	8	8
- внеаудиторная СРС	6	6
	24	24
Аттестация:		зачет
- зачет*		

* - зачет принимается в часы аудиторной СРС

4.2 Содержание и структура разделов дисциплины

1	Нормативно-законодательная база, регламентирующая контроль качества лекарственных препаратов. Общие вопросы контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
2	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.
3	Современные и перспективные методы фармацевтического анализа.
4	Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарственных средств. Валидация аналитических методик.
5	Стандартизация качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств.
6	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности лекарственных средств.
7	Проблема фальсификации лекарственных средств.

Календарный план, наименование разделов дисциплины с указанием трудоемкости по видам учебной работы представлены в технологической карте дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» (приложение Б).

4.3 Организация изучения дисциплины

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» и достижении планируемых результатов обучения для достижения заданного уровня освоения компетенций с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий и электронной информационно-образовательной среды даются в Приложении А.

В процессе обучения при организации коммуникации с ординаторами используются информационные технологии для представления информации, выдачи рекомендаций и консультирования по оперативным вопросам (электронная почта – Galina.Antropova@novsu.ru).

5 Контроль и оценка качества освоения дисциплины

Контроль качества освоения ординаторами дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» и его составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета.

Для оценки качества освоения дисциплины используются формы контроля: текущий – регулярно в течение всего семестра, промежуточная аттестация (семестровый контроль). Оценка качества освоения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной дисциплины, по всем формам контроля.

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте дисциплины (Приложение Б).

6 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Представлено Картой учебно-методического обеспечения (Приложение В).

7 Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекции по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» осуществляются в аудитории, оборудованной мультимедийными средствами для демонстрации лекций-презентаций и видеоматериалов по изучаемым темам.

Изучение дисциплины осуществляется на кафедре фармации с использованием компьютерного класса.

Для осуществления самостоятельной работы ординаторов в информационно-образовательной среде обучения, сбора информации, зачета используется компьютерный класс с выходом в интернет на платформе MOODLE (<http://do.novsu.ru>).

Приложения (обязательные):

А – Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Б – Технологическая карта

В - Карта учебно-методического обеспечения дисциплины

Приложение А

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»

Методические рекомендации устанавливают порядок и методику изучения теоретического и практического материала учебной дисциплины. Методические рекомендации составляются по каждому виду учебной работы, включенные в дисциплину. Методические рекомендации должны нацеливать ординатора на творческую самостоятельную работу, не должны подменять учебную литературу и справочники, давать готовых решений поставленных перед ординатором задач.

Цели и задачи занятий

- Изучить нормативно-законодательную базу, регламентирующую контроль качества лекарственных препаратов, в том числе международных стандартов.
- Изучить современные подходы к контролю качества лекарственных средств экстенпорального производства.
- Изучить требования к современным методам фармацевтического анализа, к разработке стандартных операционных процедур.
- Изучить параметры валидации аналитических методик.
- Освоить методы и способы организации контроля качества лекарственных средств на уровне производства, распределения, хранения и оценки результатов испытаний качества лекарственных средств.

Структура и содержание основных разделов

1. Нормативно-законодательная база, регламентирующая контроль качества лекарственных препаратов. Общие вопросы контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

1.1. Документация отдела контроля качества фармацевтического предприятия.

Нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных средств: надлежащая производственная практика (GMP), Фармацевтическая система качества (ICHQ10), Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ), Приказ Минпромторга России Ф № 916 от 14.06.2013 г. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.

1.2. Нормативная документация и внутриаптечная документация провизора-аналитика. Современные подходы к контролю качества лекарственных средств экстенпорального производства. Отличительные особенности анализа лекарственных средств на фармацевтическом предприятии и в аптечном учреждении.

2. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.

3. Современные и перспективные методы фармацевтического анализа.

Современные аспекты применения физических, физико-химических и биологических методов анализа в контроле качества лекарственных средств.

4. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Метрологические характеристики. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарственных средств. Валидация аналитических методик.

5. Стандартизация качества лекарственных средств.

5.1. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества.

5.2. Стандартные операционные процедуры (СОП): значение, сущность, порядок составления. Разработка СОП в лаборатории и правила, необходимые для обоснования качества и достоверности получаемых данных и проведения анализа лекарственных форм.

6. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности. Клинические исследования лекарственных средств. Мониторинг безопасности лекарственных средств.

7. Проблема фальсификации лекарственных средств.

Фальсифицированные, бракованные, контрафактные лекарственные средства, контрольно-аналитические аспекты определения фальсификации лекарственных средств.

Подготовка отчета о работе

Работа, отражающая знания по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» – разработанная стандартная операционная процедура по заданной теме – включает основные разделы:

1. Предназначение, область применения
2. Общие положения
3. Определения и сокращения, принятые в документе
4. Ответственный персонал
5. Материалы и оборудование
6. Порядок выполнения методики
7. Требования безопасности в процессе выполнения методики
8. Нормативно-справочная информация (ссылки)
9. Внесение изменений
10. Документирование
11. Приложения

Самостоятельная работа обеспечивает непрерывность и системный характер познавательной деятельности, развивает творческую активность будущих специалистов, способствует более глубокому усвоению изучаемой дисциплины, ориентирует ординатора на умение применять полученные теоретические знания на практике.

Самостоятельная работа ординаторов включает:

– организацию самостоятельной работы по овладению системой знаний, умений и навыков в объеме рабочей программы; уметь работать с учебниками, учебными пособиями, интернет-ресурсами, с информационными базами; специальной учебной и научной литературой;

– самостоятельное изучение теоретического материала по разделам рабочей программы и проверка знаний по вопросам самоконтроля, которые приведены в методических указаниях по каждой теме; также в методических указаниях имеются вопросы и задания, предназначенные для самостоятельной работы ординаторов.

В процессе самостоятельной работы происходит наиболее качественная переработка и преобразование полученной на лекциях, практических занятиях информации в глубокие и прочные знания, умения и навыки, проводится в следующих видах: - проработка лекционного материала, - подготовка к практическим занятиям, - подготовка к аудиторным контрольным работам, - выполнение внеаудиторных индивидуальных заданий, - подготовка к зачету.

Задания и рекомендации по самостоятельной работе ординатора

	Название раздела	Задание по самостоятельной работе
1	Нормативно-законодательная база, регламентирующая контроль качества лекарственных препаратов	Изучить основные положения нормативных документов
2	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств	Изучить принципы и требования международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств

	Название раздела	Задание по самостоятельной работе
3	Современные и перспективные методы фармацевтического анализа	Изучить требования к современным методам фармацевтического анализа, к разработке стандартных операционных процедур.
4	Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Стандартные образцы лекарственных веществ. Валидация аналитических методик	Изучить метрологические характеристики, параметры валидации аналитических методик
5	Стандартизация качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств	Оформить положения стандартной операционной процедуры по заданной теме
6	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности лекарственных средств	Рассмотреть основные требования к эффективности и безопасности лекарственных средств
7	Проблема фальсификации лекарственных средств	Изучить контрольно-аналитические аспекты фальсификации лекарственных средств

Требования к технике безопасности, если работа связана с использованием оборудования, энергоносителей

Работа ординатора связана с использованием компьютера.

Инструктаж проводится по инструкциям НовГУ:

- ИОТ № 1 Инструкция по охране труда при работе с ПЭВМ (ПК) от 09.04.2018
- ИОТ №6 «Инструкция по электробезопасности для неэлектротехнического персонала» от 09.04.2018

Организация и проведение контроля

Название раздела	Контроль
Нормативно-законодательная база, регламентирующая контроль качества лекарственных препаратов	Тест
Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств	
Современные аспекты применения физических, физико-химических и биологических методов анализа в контроле качества лекарственных средств	Тест
Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств	
Стандартизация качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Стандартные операционные процедуры (СОП): требования к СОП, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.	Ситуационная задача
Проблема фальсификации лекарственных средств	Тест

Приложение Б
Технологическая карта
дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»
семестр 2, ЗЕТ 2, вид аттестации зачет, акад.часов 72, баллов рейтинга 100

№ и наименование раздела учебной дисциплины, КП/КР	№ неде- ли сем.	Трудоемкость, ак.час					Форма текущего контроля успеv. (в соотв. с паспортом ФОС)	Шифры ИДРО	Максим. кол-во баллов рейтинга	
		Контактная работа (аудиторные занятия)				СРС				
		ЛЕК	ПЗ	СЕМ	АСРС					
1. Нормативно-законодательная база, регламентирующая контроль качества лекарственных препаратов										
Документация отдела контроля качества фармацевтического предприятия.	1	1	3	1	1	2	Тест	ПК-8 (3-1) ПК-8 (3-2) ПК-9 (У-2)	20	
Нормативная документация и внутриаптечная документация провизора-аналитика.	2	-	3	1	-	2		ПК-8 (3-1) ПК-8 (3-2) ПК-8 (У-1)		
2.Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	3	1	3	1	1	2		ПК-9 (3-1) ПК-9 (У-1) ПК-9 (У-2)		
3.Современные и перспективные методы фармацевтического анализа										
Современные аспекты применения физических, физико-химических и биологических методов анализа в контроле качества лекарственных средств.	4	-	4	1	-	2	Тест	ПК-8 (В-1) ПК-8 (В-2) ПК-9 (3-1)	20	
4.Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарственных средств.	5	1	4	1	1	4		ПК-9 (У-1) ПК-9 (У-2) ПК-9 (В-1) ПК-9(В-2)		
Валидация аналитических методик.	6	-	3	1	-	2		ПК-8 (В-1) ПК-8 (В-2) ПК-9 (3-1) ПК-9 (У-1) ПК-9 (У-2) ПК-9(В-2)		

5. Стандартизация качества лекарственных средств									
Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества.	7	1	3	-	1	2	Ситуационная задача	ПК-8 (З-1) ПК-8 (З-2) ПК-8 (У-1) ПК-8 (В-1) ПК-8 (В-2) ПК-9 (У-2) ПК-9 (В-2)	40
Стандартные операционные процедуры (СОП). Разработка СОП в лаборатории и правила, необходимые для обоснования качества и достоверности получаемых данных и проведения анализа лекарственных форм.	8	-	4	1	1	4			
6.Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности лекарственных средств.	9	-	3	-	1	2		ПК-9 (З-2) ПК-9 (У-3)	
7.Проблема фальсификации лекарственных средств									
Фальсифицированные, бракованные, контрафактные лекарственные средства	10	-	3	1	-	1	Тест	ПК-8 (В-1) ПК-8 (В-2) ПК-9 (З-1) ПК-9 (З-2) ПК-9 (У-3) ПК-9 (У-1) ПК-9 (У-2) ПК-9(В-2)	20
Контрольно-аналитические аспекты определения фальсификации лекарственных средств.	11	-	3	-	-	1			
Итого:	1-11	4	36	8	6	24			100

(Трудоемкость разделов не должна быть, как правило, меньше двух академических часов)

В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации ординаторов и итоговой аттестации выпускников»

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале:

отлично – (90-100) % - 90-100

хорошо – (70-89) % от - 70-89

удовлетворительно – (50-69) % - 50-69

неудовлетворительно – менее 50 % - менее 50

Приложение В
(обязательное)

**Карта учебно-методического обеспечения
дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»**

Направление (направленность) 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Формы обучения очная

Курс 1 Семестр 2

Часов: всего 72, лекций 4, практ. зан. 36, семинаров - 8

СРС и виды индивидуальной работы 24

Таблица 1 - Основная литература

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
1. Фармацевтическая химия: учебник: для высш. проф. образования / под ред. Г. В. Раменской; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html	10	ЭБС «Консультант студента»
2. Фармацевтическая химия : учебник : для высш. проф. образования / авт.: А. Ю. Абрамов [и др.] ; под ред. Т. В. Плетеневой ; М-во образования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 815 с. Плетеневой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html	2	ЭБС «Консультант студента»
3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум : учеб. пособие для высш. проф. образования / авт. коллектив: Аксенова Элеонора Николаевна [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской ; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М. : Лаборатория знаний, 2017. - 352 с. Раменская, Г. В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 355 с. истем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". - ISBN 978-5-00101-914-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001019145.html	20	ЭБС "Консультант студента"
4. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html	5	ЭБС "Консультант студента"
5. Антропова Г.А. Стандартизация качества глазных лекарственных форм: учебно-методич. пособие / Г.А. Антропова; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2016. –132 с.	10	
6. Определение лекарственных средств с использованием методов элементного анализа: учеб.-метод. пособие / сост. Г. А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2009. - 109 с.	15	
7. Тестовые задания по фармацевтической химии: сб. контр. заданий / авт.-сост. Г.А. Антропова, О.С. Петрова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2013.- 120 с	10	

Электронные ресурсы		
1. Государственная фармакопея XIV издания. - URL: https://femb.ru/record/pharmacopea14		
2. Государственный реестр лекарственных средств. - URL: http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=		
3. ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств». - URL: https://base.garant.ru/12171536/		
4. Приказ Минпромторга России Ф N 916 от 14.06.2013 г. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». URL: https://base.garant.ru/70451198/		

Таблица 2 - Дополнительная литература

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библиот. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
1. Васильев В. П. Аналитическая химия : учебник : В 2 кн. Кн. 1: Титриметрические и гравиметрические методы анализа. - 7-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2009. - 366 с.	20	
2. Васильев В.П. Аналитическая химия: учеб. для вузов: В 2 кн. Кн. 2: Физико-химические методы анализа. - 7-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2009. - 382 с.	19	
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие: для студентов по спец. 060108 (040500) - "Фармация"/ авт.: Н. А. Тюкавкина [и др.]; под ред. Н. А. Тюкавкиной; Рос. ун-т Дружбы народов. - М.: Медицинское информ. агентство, 2008. - 376 с.	1	
Электронные ресурсы		
1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html		ЭБС "Консультант студента"
2. Новости GMP		
3. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-3657-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html		ЭБС "Консультант студента"
4. Вода для фармацевтических целей. Модуль / А.Л. Марченко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/07-MOD-2266.html		ЭБС "Консультант студента"
5. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html		ЭБС "Консультант студента"
6. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html		ЭБС "Консультант студента"
Организационно правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор): учеб. пос. / Кучеренко В.З., Голубева А. П., Груздева О.А., Пономарева О.А.; под ред. В.З. Кучеренко. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 176 с. - ISBN 978-5-9704-1848-2 http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418482.html		ЭБС "Консультант студента"

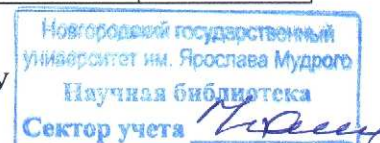
Новгородский государственный
университет им. Ярослава Мудрого
Научная библиотека
Сектор учета *Ксанг*

Таблица 3 – Информационное обеспечение дисциплины

Наименование ресурса	Договор	Срок договора
<i>Профессиональные базы данных</i>		
База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех» https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/	Договор № БТ-46/11 от 17.12.2014	бессрочный
Электронный каталог научной библиотеки http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Аналитика» (картотека статей) http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» https://www.biblio-online.ru Коллекция: Легендарные книги	Договор №63/юс от 20.03.2018	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» https://www.biblio-online.ru	Договор № 71/ЕП (У) 19 от 25.12. 2019	01.01.2020-31.12.2020
Электронная база данных «Издательство Лань» https://e.lanbook.com *	Договор № 72/ЕП (У)19 от 25.12.2019	10.01.2021
Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/	Договор № 101/НЭБ/2338 от 01.09.2017	31.08.2022
База данных электронной библиотечной системы «Электронная библиотека технического ВУЗа» www.studentlibrary.ru * «Медицина. Здравоохранение ВО»	Договор № 197СЛ/11-2019/70/ЕП/(У)19 от 24.12.2019	01.01.2020-31.12.2020
Национальная подписка в рамках проекта Министерства образования и науки РФ (Госзадание № 4/2017 г.) к наукометрическим БД Scopus и Web of Science https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic	регистрация (территория вуза)	2022
База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» https://нэб.рф	в открытом доступе	-
База данных Федеральной электронной медицинской библиотеки http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php?10593859	в открытом доступе	-
<i>Информационные справочные системы</i>		
Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» https://openedu.ru	в открытом доступе	-
Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии http://protect.gost.ru/	в открытом доступе	-
Портал открытых данных Российской Федерации https://data.gov.ru	в открытом доступе	-
Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю) www.consultant.ru/edu/	в открытом доступе	-
Информационный ресурс: Юнико-94 http://www.unico94.ru	в открытом доступе	
Государственный реестр лекарственных средств http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=	в открытом доступе	
Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ https://www.rosminzdrav.ru/	в открытом доступе	
Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения http://www.roszdravnadzor.ru/	в открытом доступе	

*автоматический синтезатор речи для слабовидящих и незрячих студентов.

Проверено НБ НовГУ



Зав. кафедрой фармации Г.А. Антропова

Рабочая программа актуализирована на 2022/2023 учебный год.
Протокол № ____ заседания кафедры от «____» _____ 20__ г.
Зав. кафедрой _____

Рабочая программа актуализирована на 2023/2024 учебный год.
Протокол № ____ заседания кафедры от «____» _____ 20__ г.
Зав. кафедрой _____

Рабочая программа актуализирована на 2024/2025 учебный год.
Протокол № _____ заседания кафедры от « _____ » _____ 20 ____ г.
Зав. кафедрой _____

Рабочая программа актуализирована на 2025/2026 учебный год.
Протокол №____ заседания кафедры от «____»_____ 20__ г.
Зав. кафедрой

Рабочая программа актуализирована на 2026/2027 учебный год.
Протокол № _____ заседания кафедры от « _____ » _____ 20 ____ г.
Зав. кафедрой _____

[illegible]