



### Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

### УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

\_\_\_\_\_ И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_  
к основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛС И ЛРС

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.В.ОД.1**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ**

**Семестр: 3**

**Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО**

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «Стандартизация ЛС и ЛРС» по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

**СОГЛАСОВАНО**

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию  
22.06.2024 (протокол №4)

**Рецензент:** доктор фармацевтических наук, профессор Д.А.Коновалов

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|   |    |
|---|----|
| 1. Цели и задачи изучения дисциплины.....   | 5  |
| 2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности<br><b>33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия</b> .....                                   | 5  |
| 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.....   | 6  |
| 4. Содержание и объем дисциплины.....   | 10 |
| Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации.<br>Международные и национальные стандарты качества.....  | 13 |
| Государственная фармакопея РФ. Гармонизация фармакопей на глобальном и<br>региональном уровнях .....  | 13 |
| 5. Оценка качества освоения дисциплины.....   | 15 |
| Паспорт оценочных средств.....  | 15 |
| Примеры заданий в тестовой форме .....  | 16 |
| 5.3. Примерные темы рефератов, сообщений, докладов.....   | 23 |
| 5.4 Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения<br>дисциплины и шкала оценивания.....  | 24 |
| 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины .....  | 26 |
| Основная литература .....   | 26 |
| Дополнительная литература .....   | 26 |
| Нормативные акты .....  | 26 |
| Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....   | 27 |
| Периодические издания.....  | 27 |
| Перечень лицензионного программного обеспечения.....  | 27 |
| 7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии,<br>применяемые при освоении дисциплины.....  | 28 |
| 8. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с<br>ограниченными возможностями здоровья.....  | 30 |
| Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся<br>по дисциплине .....   | 31 |
| Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений,<br>навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования<br>компетенций..... | 31 |
| Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для<br>освоения дисциплины.....  | 32 |
| Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....  | 32 |
| Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления<br>образовательного процесса по дисциплине .....   | 32 |
| 9. Особенности организации образовательного процесса с применением<br>электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.....                             | 33 |
| Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного<br>обучения, ДОТ.....   | 33 |
| Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы<br>обучающихся.....  | 34 |
| Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО<br>и ДОТ .....   | 34 |

## **1. Цели и задачи изучения дисциплины**

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

*Задачи изучения дисциплины:*

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах контроля качества лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-аналитика в областях производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Дисциплина относится к Вариативной части, которую изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

*Область профессиональной деятельности* ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств (организацию и проведение контроля качества).

*Объекты профессиональной деятельности* ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для контроля качества при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

*Виды профессиональной деятельности*, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры: производственно-технологическая.

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Стандартизация ЛС и ЛРС» обучающийся должен обладать:

**универсальными компетенциями**

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

2. Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

**профессиональными компетенциями**

*производственно-технологическая деятельность:*

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

### Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

| № п/п | Код компетенции | Содержание компетенции (или ее части)  | В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:  |   |   |
|-------|-----------------|--|---|---|---|
|       |                 |  | Знать   | Уметь   | Владеть   |
| 1     | УК-1            | готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении;</li> <li>- основные принципы функционирования систем здравоохранения;</li> <li>- методы сбора, анализа, классификацию, и интерпретацию получаемых данных;</li> <li>- методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях;</li> <li>- методы и средств абстрактного мышления;</li> <li>- уровни развития психики (сознание, самосознание);</li> <li>- операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника;</li> <li>- избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач;</li> <li>- управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию;</li> <li>- планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации;</li> <li>- навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач;</li> <li>- навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников;</li> <li>- владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях</li> </ul> |
| 2.    | УК-2            | готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | <ul style="list-style-type: none"> <li>основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности медицинской организации</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоления социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности медицинской организации</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива с целью выполнения им поставленной перед ним производственной задачи</li> </ul>  |

### Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

|    |       |   |  |  |  |
|----|-------|---|--|--|--|
| 3. | ПК- 1 | <p>- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств помощью химических, биологических, физико-химических и других методов</p> | <p>- требования к качеству лекарственных средств и лекарственного сырья;<br/>                 - принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС;<br/>                 - принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;<br/>                 - особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм;<br/>                 - виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке;<br/>                 - структуру НД, регламентирующей качество ЛС и ЛРС;<br/>                 - основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья</p> | <p>- пользоваться нормативной документацией (фармакопей, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;<br/>                 - проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств;<br/>                 - осуществлять контроль качества лекарственных препаратов промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД;<br/>                 - оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации;<br/>                 - организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика</p> | <p>- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических, физических, физико-химических методов анализа;<br/>                 - фармакопейными методиками контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);<br/>                 - навыками проведения внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке</p> |
| 4. | ПК-4  | <p>- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности</p>   | <p>- устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика;<br/>                 - возможности и ограничения</p>   | <p>- проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения с использованием специализированного оборудования;</p>  | <p>- навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика</p>  |

|    |      |  |  |  |   |
|----|------|--|--|--|---|
|    |      | сфере  | применения специализированного оборудования при проведении фармакогностического анализа;<br>-требования к условиям эксплуатации и поверки специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере  | -документировать проведение анализа с применением специализированного оборудования;<br>-интерпретировать результаты и делать заключение  |   |
| 5. | ПК-5 | -готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств | нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности | пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств;<br><br>размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств | навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности;<br><br>навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС и ЛРС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС и ЛРС |

## 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

### Общий объем учебной нагрузки дисциплины

| Вид учебной работы             | Всего кредитных единиц (часов) |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Общая трудоемкость дисциплины: | 72                             |
| Аудиторные занятия:            | 48                             |
| Самостоятельная работа (СР):   | 24                             |
| Форма контроля                 | Зачет                          |
| Семестр                        | 3                              |

### Учебно-тематический план дисциплины

| Индекс | Наименование раздела/подраздела   | Всего ЗЕТ | Всего часов | В том числе |    |    |     |             |     | Вид контроля |
|--------|---|-----------|-------------|-------------|----|----|-----|-------------|-----|--------------|
|        |   |           |             | Лекции      | ПЗ | СЗ | КСР | СР под рук. | СРС |              |
|        | Б1.В.ОД.1 Стандартизация ЛС и ЛРС   | 2         | 72          | 4           | 18 | -  | 2   | 24          | 24  | Зачет        |
| 1.1    | Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации. Международные и национальные стандарты качества. Государственная фармакопея РФ. Гармонизация фармакопей на глобальном и региональном уровнях. Функции и роль Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России в вопросах разработки подходов к стандартизации ЛС и ЛРС |           |             | 4           |    |    |     | 12          |     |              |
| 1.2    | Нормативная документация по стандартизации ЛС и ЛРС   |           |             |             | 6  |    |     |             |     |              |
| 1.3    | Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья, содержащего липиды и алкалоиды   |           |             |             | 6  |    |     |             |     |              |
| 1.4    | Стандартизация лекарственных форм кислоты ацетилсалициловой   |           |             |             | 6  |    |     |             |     |              |
| 1.5    | Стандартизация ЛРС. Методы анализа ЛС и ЛРС   |           |             |             |    |    |     | 24          |     |              |

### **5.3 Содержание дисциплины «Стандартизация ЛС и ЛРС»**

#### **Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации. Международные и национальные стандарты качества. Государственная фармакопея РФ. Гармонизация фармакопей на глобальном и региональном уровнях**

Понятие стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации ЛС и ЛРС. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10). Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Функции и роль Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России в вопросах разработки подходов к стандартизации ЛС и ЛРС

#### **Нормативная документация по стандартизации ЛС и ЛРС**

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом». Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических

рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Организация контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях на территории РФ. Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств

### **Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья, содержащего липиды и алкалоиды**

Определение подлинности ЛРС, содержащего липиды. Макроскопический, микроскопический анализ, проведение качественных реакций на липиды. Анализ жирного масла. Определение количественного содержания липидов в лекарственном растительном сырье методом непрерывной экстракции в аппарате Сокслета. Современные методы количественного определения липидов в лекарственном растительном сырье. Определение подлинности ЛРС, содержащего алкалоиды. Макроскопический, микроскопический анализ, проведение качественных реакций на алкалоиды. Экспресс-метод Крафта и метод извлечения в анализе алкалоидов. Методы количественного анализа алкалоидов в ЛРС. Количественное определение тропановых алкалоидов по ГФ. Метод Крафта и метод извлечения

### **Стандартизация лекарственных форм кислоты ацетилсалициловой**

Понятие метрологии. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии (измерение, единство измерений, точность измерений) Аксиомы метрологии. Классификация измерений. Метрологические и рабочие средства измерений. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки измерения. Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel. Погрешности измерения. Классификация погрешностей измерения по способу выражения и по характеру проявления. Образцовые средства измерений. Способы поверки средств измерений

### **Стандартизация ЛРС. Методы анализа ЛС и ЛРС**

Термины и определения, используемые в контроле качества ЛС и ЛРС. Общие принципы обеспечения качества лекарственного растительного сырья. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного растительного сырья. Специфические направления системы качества лекарственного растительного сырья. Правила приемки лекарственного растительного сырья. Анализ сопроводительной документации на поступившее лекарственное растительное сырье. Нормативная документация, регламентирующая требования к качеству лекарственного растительного сырья. Особенности Правил GMP о производстве препаратов из лекарственного растительного сырья, обусловленные спецификой исходного сырья, используемыми процедурами и техническими приемами. Отбор проб лекарственного растительного сырья «ангро». Приемка партии. Определение однородности сырья по способу подготовки, цвету, запаху, засоренности, наличию амбарных вредителей

### Тематический план лекций

| №  | Название   | Количество часов |
|----|--|------------------|
| 1. | Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации. Международные и национальные стандарты качества | 2                |
| 2. | Государственная фармакопея РФ. Гармонизация фармакопей на глобальном и региональном уровнях                              | 2                |

### Тематический план практических занятий

| №  | Название  | Количество часов |
|----|---|------------------|
| 1. | Нормативная документация по стандартизации ЛС и ЛРС   | 6                |
| 2. | Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья, содержащего липиды и алкалоиды | 6                |
| 3. | Стандартизация лекарственных форм кислоты ацетилсалициловой   | 6                |

### Тематический план семинарских занятий

Семинарские занятия по дисциплине не предусмотрены.

### Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

## **Вопросы и задания для самостоятельной работы**

### ***Вопросы для самостоятельной работы***

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Основные зарубежные фармакопеи.
5. Государственная фармакопея РФ. Структура государственной фармакопеи РФ 14 и 15 изд: ОФС, ФС
6. Способы идентификации ЛРС по микроскопическим признакам и группам биологически активных веществ
7. Химические методы анализа ЛС и ЛРС
8. Хроматографические методы анализа ЛС и ЛРС
9. Фотометрические методы анализа ЛС и ЛРС
10. Специфические направления системы качества лекарственного растительного сырья

### ***Перечень дискуссионных тем***

1. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. Применение ISO в системе контроля качества лекарственных средств.
2. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10). Применение принципов ICH в течение жизненного цикла препарата.
3. Законодательные акты РФ в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
4. Система валидации методик. Требования к валидации и оформлению процедуры валидации на фармацевтических организациях.
5. Различия в требованиях к качеству ЛС и ЛРС в РФ и странах ЕС.

### ***Перечень тем для рефератов***

1. Надлежащая производственная практика
2. Надлежащая аптечная практики лекарственных препаратов для медицинского применения
3. Государственная фармакопея Российской Федерации 14 и 15 изданий. Структура фармакопейных статей
4. Основные аспекты системы стандартизации
5. Правила GMP о производстве препаратов из лекарственного растительного сырья, обусловленные спецификой исходного сырья, используемыми процедурами и техническими приемами
6. Основные зарубежные фармакопеи. Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)
7. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции.
8. Роль и место стандартизации в контроле качества лекарственных средств
9. Стандартные образцы лекарственных веществ (ГСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарственных средств

## 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине реализуется в форме зачета в 3 семестре.

### Паспорт оценочных средств

| Код контролируемой компетенции (или ее части) | Оценочные средства   |                           |
|---|--|---------------------------|
|   | Текущий контроль   | Промежуточная аттестация  |
| УК-1  | Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях  | Тестовые задания к зачету |
| УК-2  | Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях  | Тестовые задания к зачету |
| ПК-1  | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету |
| ПК-4  | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету |
| ПК-5  | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету |

## Примеры заданий в тестовой форме

1. Сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер - это:
  - А. Стандарты серии ISO
  - Б. Стандарты GMP
  - В. Стандарты GPP
  - Г. Государственная фармакопея
2. Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества это:
  - А. Система обеспечения качества
  - Б. Система контроля качества
  - В. Система менеджмента качества
  - Г. Система фармаконадзора
3. Выберите виды государственного контроля при обращении лекарственных средств:
  - А. Обеспечение качества ЛС
  - Б. Контроль качества ЛС
  - В. Лицензирование фармацевтической деятельности
  - Г. Выдача разрешений на вывоз лекарственных средств с территории РФ
4. Государственный контроль при обращении ЛС включает контроль за:
  - А. Патентованием способов назначения ЛС
  - Б. Отпуском ЛС
  - В. Применением ЛС
  - Г. Производством ЛС
5. Выберите основные направления контрольно-разрешительной системы:
  - А. Экспертиза и регистрация ЛС
  - Б. Стандартизация, сертификация и метрология ЛС
  - В. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС
  - Г. Все ответы верны
6. Государственной регистрации подлежат (выберите 1 ответ):
  - А. ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
  - Б. ЛП, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность
  - В. Оригинальные лекарственные препараты
  - Г. Различные ЛП под одинаковым торговым наименованием.
7. Основной целью контрольно-разрешительной системы РФ является:
  - А. Контроль качества лекарственных средств
  - Б. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств
  - В. Защита потребителей от негативных последствий применения лекарственных средств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации
  - Г. Проведение проверок субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики

8. Контрольно-разрешительная система РФ была создана на основании приказа:  
А. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.  
Б. № 149 от 28.06.1993 г.  
В. № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.  
Г. № 2300-1 от 07.02.1992 г.
9. Основными разделами регистрационного досье являются:  
А. Качество  
Б. Количественное определение  
В. Эффективность  
Г. Безопасность  
Д. Валидация  
Е. Резюме досье
10. Правовой основой проведения клинических испытаний лекарственного препарата является:  
А. Приказ № 149 от 28.06.1993 г.  
Б. Постановление Правительства РФ N 1081 от 22.12.2011 г.  
В. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.  
Г. Федеральный закон N 184-ФЗ от 27.12.2002 г.
11. Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
А. Верно  
Б. Неверно
12. Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности":  
А. N 1081 от 22 декабря 2011 г.  
Б. N 686 от 06.07.2012 г.  
В. № 684 от 03.09.2010 г.  
Г. № 486 от 15.06.2009 г.
13. Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств":  
А. № 684 от 03.09.2010 г.  
Б. N 686 от 06.07.2012 г.  
В. N 1081 от 22 декабря 2011 г.  
Г. № 486 от 15.06.2009 г.
14. Верно ли утверждение, что одной из задач государственного контроля качества лекарственных средств является препятствие поступлению в обращение недоброкачественных лекарственных средств  
А. Верно  
Б. Неверно
15. Верно ли утверждение, что Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется только в форме выборочного контроля  
А. Верно  
Б. Неверно

16. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ называется:
- А. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)
  - Б. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств
  - В. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
  - Г. О защите прав потребителей
17. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
- 1. Проверка общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму
  - 2. Оценка качества изготовления лекарственного средства по показателям "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав
  - 3. Проверка лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений
- А. Химический контроль
  - Б. Органолептический контроль
  - В. Физический контроль
  - Г. Микробиологический контроль
18. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
- 1. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
  - 2. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
  - 3. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- А. Недоброкачественное лекарственное средство
  - Б. Контрафактное лекарственное средство
  - В. Фальсифицированное лекарственное средство
19. Выберите название Федерального закона, регламентирующего сертификацию, стандартизацию и декларирование соответствия продукции, в т.ч. фармацевтической:
- А. Об обращении лекарственных средств
  - Б. О защите прав потребителей
  - В. О техническом регулировании
  - Г. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
20. Выберите основные задачи государственного контроля ЛС:
- А. Препятствие поступлению в обращение недоброкачественных ЛС
  - Б. Лицензирование производства лекарственных средств
  - В. Выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств
  - Г. Мониторинг безопасности лекарственных средств
21. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:

- А. В форме выборочного контроля
  - Б. При выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества, осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, правил изготовления и хранения лекарственных препаратов
  - Г. В форме экспресс анализа ЛС на базе передвижной экспресс-лаборатории
  - Д. Нет правильного ответа
21. Верно ли утверждение, что для гарантии терапевтического эффекта достаточно соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи:
- А. Верно
  - Б. Неверно
22. Назовите отличия спецификации предприятия от фармакопейной статьи:
- А. Альтернативные методы анализов и испытаний для определения фармакопейных параметров
  - Б. Более узкие допуски и лимиты при определении фармакопейных показателей
  - В. Дополнительные испытания для определения нефармакопейных характеристик (физические свойства, дополнительные испытания на чистоту и т.п.)
  - Г. Исключение или сокращение объема некоторых испытаний, предусмотренных фармакопейной статьей
24. Структура контрольных лабораторий в РФ включает в себя:
- А. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств
  - Б. Федеральные лабораторные комплексы
  - В. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ
  - Г. Федеральные экспертные организации, привлекаемые для экспертизы качества лекарственных средств на этапе их регистрации
  - Д. Все ответы верны
25. Выберите основные принципы GSP:
- А. Первостепенное значение прав, безопасности и благополучия субъекта исследования и превалирование данных показателей над интересами науки и общества
  - Б. Постоянное совершенствование системы качества
  - В. Проведение оценки соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества до начала исследования
  - Г. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, соблюдение права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями
  - Д. Реакция на жалобы и эффективный отзыв продукции
26. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
- 1. Правила, регламентирующие стандарты качества менеджмента
  - 2. Правила, регламентирующие стандарты качества продукции
  - 3. Правила, регламентирующие стандарты качества производства
  - 4. Правила, регламентирующие современную концепцию фармацевтической системы качества

- А. Стандарты ISO
- Б. Стандарт ICH
- В. Стандарт GLP
- Г. Стандарт GCP
- Д. Стандарт GMP

27. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

- 1. Правила надлежащей клинической практики
- 2. Правила надлежащей производственной практики
- 3. Правила надлежащей лабораторной практики
- 4. Правила надлежащего хранения лекарственных средств
- 5. Правила надлежащей розничной торговли лекарственными средствами
- 6. Правила надлежащей оптовой торговли лекарственными средствами

- А. Стандарт GPP
- Б. Стандарт GDP
- В. Стандарт GLP
- Г. Стандарт GCP
- Д. Стандарт GMP
- Е. Стандарт GSP

28. Основными принципами GMP являются:

- А. Системный подход к менеджменту
- Б. Взаимовыгодные отношения с поставщиками
- В. Постоянное совершенствование системы качества
- Г. Надлежащие помещения, оборудование и инженерные процессы

29. К основным принципам менеджмента качества, формирующим системную основу ISO 9001, относятся:

- А. Ориентация на потребителя
- Б. Лидерство руководителей
- В. Вовлечение работников
- Г. Все ответы верны

30. Современная концепция фармацевтической системы качества отражена в:

- А. Руководстве ICH Q8
- Б. Руководстве ICH Q9
- В. Руководстве ICH Q10
- Г. Нет правильного варианта ответа

31. Дайте определение метрологии:

- А. Наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и требуемой точности
- Б. Комплект документации, описывающий правило применения измерительных средств
- В. Система организационно правовых мероприятий и учреждений созданная для обеспечения единства измерений в стране
- Г. А+В
- Д. Все ответы верны

32. Что такое измерение?
- А. Определение искомого параметра с помощью органов чувств, номограмм или любым другим путем
  - Б. Совокупность операций, выполняемых с помощью технического средства, хранящего единицу величины, позволяющего сопоставить измеряемую величину с ее единицей и получить значение величины
  - В. Применение технических средств в процессе проведения лабораторных исследований
  - Г. Процесс сравнения двух величин, процесс, явлений и т. д.
  - Д. Все ответы верны
33. Единство измерений:
- А. Состояние измерений, при котором их результаты выражены в узаконенных единицах, а погрешности известны с заданной вероятностью и не выходят за установленные пределы
  - Б. Применение одинаковых единиц измерения в рамках региона
  - В. Применение однотипных средств измерения (лабораторных приборов) для определения одноименных показателей
  - Г. Получение одинаковых результатов при анализе пробы на одинаковых средствах измерения
  - Д. Все ответы верны
34. Погрешностью результата измерений называется:
- А. Отклонение результатов последовательных измерений одной и той же пробы
  - Б. Разность показаний двух разных приборов полученные на одной той же пробе
  - В. Отклонение результатов измерений от истинного (действительного) значения
  - Г. Разность показаний двух однотипных приборов полученные на одной той же пробе
  - Д. Отклонение результатов измерений одной и той же пробы с помощью различных методик
35. Правильность результатов измерений:
- А. Результат сравнения измеряемой величины с близкой к ней величиной, воспроизводимой мерой
  - Б. Характеристика качества измерений, отражающая близость к нулю систематических погрешностей результата
  - В. Определяется близость среднего значения результатов повторных измерений к истинному (действительному) значению измеряемой величины
  - Г. "Б"+"В"
  - Д. Все ответы верны
36. К мерам относятся:
- А. Эталоны физических величин
  - Б. Стандартные образцы веществ и материалов
  - В. Все ответы верны
37. Стандартный образец - это:
- А. Специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств
  - Б. Контрольный материал, полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений
  - В. Проба биоматериала с точно определенными параметрами
  - Г. Все ответы верны

38. Косвенные измерения - это такие измерения, при которых:
- А. Применяется метод наиболее быстрого определения измеряемой величины
  - Б. Искомое значение величины определяют на основании результатов прямых измерений других физических величин, связанных с искомой известной функциональной зависимостью
  - В. Искомое значение физической величины определяют путем сравнения с мерой этой величины
  - Г. Искомое значение величины определяют по результатам измерений нескольких физических величин
  - Д. Все ответы верны
39. Прямые измерения это такие измерения, при которых:
- А. Искомое значение величины определяют на основании результатов прямых измерений других физических величин, связанных с искомой известной функциональной зависимостью
  - Б. Применяется метод наиболее точного определения измеряемой величины
  - В. Искомое значение физической величины определяют непосредственно путем сравнения с мерой этой величины
  - Г. Градуировочная кривая прибора имеет вид прямой
  - Д. "Б"+"Г"
40. Статические измерения – это измерения:
- А. Проводимые в условиях стационара
  - Б. Проводимые при постоянстве измеряемой величины
  - В. Искомое значение физической величины определяют непосредственно путем сравнения с мерой этой величины
  - Г. "А"+"Б"
  - Д. Все ответы верны
41. Валидация методики – это:
- А. Доказательство пригодности методики для анализа ЛС
  - Б. Проверка соответствия методики требованиям ГФ
  - В. Проведение анализа с требуемой точностью
  - Г. Оценка воспроизводимости результатов анализа
  - Д. Определение систематической погрешности методики
42. Валидации подлежат следующие типы аналитических методик:
- А. Идентификация компонентов ЛС
  - Б. Количественное определение примесей в ЛС
  - В. Количественное определение основных компонентов ЛС
  - Г. Определение предельного содержания примесей в ЛС
  - Д. Определение растворимости ЛС
43. Валидационными характеристиками методики являются:
- А. Правильность
  - Б. Специфичность
  - В. Линейность
  - Г. Время выполнения методики
  - Д. Экономичность

44. При проведении валидации методики необходимо установить:
- А. Предел обнаружения
  - Б. Предел количественного определения
  - В. Прецизионность
  - Г. Точность
  - Д. Диапазон применения методики
45. Доказательства специфичности методики анализа следует приводить в случае:
- А. Идентификации ЛС
  - Б. Определения примесей в ЛС
  - В. Количественного определения основных компонентов ЛС
  - Г. Проведения теста на растворимость
  - Д. Оценки робастности методики
46. При определении линейности методики необходимо использовать число уровней концентрации не менее:
- А. 3
  - Б. 4
  - В. 5
  - Г. 6
  - Д. 7
47. Для представления линейной регрессии вида  $y=a+vx$  должны быть указаны:
- А. Коэффициент корреляции
  - Б. Значение «а»
  - В. Значение «в»
  - Г. Погрешности определения коэффициента «в»
  - Д. Коэффициент детерминации

### **5.3. Примерные темы рефератов, сообщений, докладов**

1. Стандартизация и сертификация в контроле качества лекарственных средств. Схема принятия декларации о соответствии ЛС
2. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).
3. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств
4. Понятие стандартизации ДЛС и ЛРС. Действующие нормативные документы
5. Требования общих фармакопейных статей (ОФС) к методам контроля качества лекарственных форм (таблетки, мази и т.д.)
6. Требования общих фармакопейных статей (ОФС) к методам контроля качества лекарственного растительного сырья в зависимости от морфологической принадлежности и от действующих БАВ
7. Метрология и ее использование в фарманализе. Критерии качества измерений и их метрологическая характеристика
8. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение

#### 5.4 Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

| Перечень компетенций и критерии их сформированности  | Аттестация (зачет)  |
|--|---|
|  | Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-4, ПК-5) на достаточно высоком уровне |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-4, ПК-5) на продвинутом уровне   |   |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-4, ПК-5) на базовом уровне       |   |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-4, ПК-5) на уровне ниже базового | Не зачтено  |

#### Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

**«Отлично»** – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

**«Хорошо»** – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

**«Удовлетворительно»** – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

**«Неудовлетворительно»** – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

#### Критерии и шкалы оценки реферата

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

**Введение:** включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования.

**Основная часть** реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

**Заключение реферата** – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

**«Отлично»** – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

**«Хорошо»** – материал изложен не достаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

**«Удовлетворительно»** – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

**«Неудовлетворительно»** – порученный реферат не выполнен или подготовлен и должен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

## 6.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

1. Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа : <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011
3. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учеб. Пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011

### Дополнительная литература

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. [и др.] // М.: Перо, 2015. – 472 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с.
3. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с.
4. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.

### Нормативные акты

1. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»
4. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации»
7. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с
8. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»

9. Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств»
10. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ
11. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
12. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
13. Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режимдоступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

### **Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
2. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
3. Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режимдоступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
4. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

### **Периодические издания**

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
3. Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион. Естественные науки
4. Растительные ресурсы
5. Химия растительного сырья
6. Химико-фармацевтический журнал

### **Перечень лицензионного программного обеспечения**

Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»  
 Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»  
 Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4  
 Пакет программ Microsoft Office Standard 2016  
 ОС Windows Server\_2016  
 ОС WindowsServer 2012  
 Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»  
 Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»  
 Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

## 7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:  
наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу

аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

- Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии
- Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.
- Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,
- Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.
- Выполнение контрольных работ.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности студента на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

- В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.
- Короткий ответ.
- Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

- Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.
- На соответствие.
- Верно/Неверно.
- Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.
- Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.
- Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

## 8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:*

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:*

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:*

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

### **Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

| Категории студентов                        | Формы   |
|--|---|
| С нарушением слуха                         | - в печатной форме;<br>- в форме электронного документа;  |
| С нарушением зрения                        | - в печатной форме увеличенным шрифтом;<br>- в форме электронного документа;<br>- в форме аудиофайла; |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | - в печатной форме;<br>- в форме электронного документа;<br>- в форме аудиофайла;                     |

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

## **Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.**

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

| Категории студентов                        | Виды оценочных средств                            | Формы контроля и оценки результатов   |
|--|---|---|
| С нарушением слуха                         | тест  | преимущественно письменная проверка   |
| С нарушением зрения                        | собеседование                                     | преимущественно устная проверка (индивидуально)                                 |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | решение дистанционных тестов, контрольные вопросы | организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка |

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

## **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций**

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

### **Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

### **Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

### **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным

компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

## **9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

### **Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.**

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирование части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуются разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

### **Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся**

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

### **Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ**

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедра:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;

- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

