

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 11.03.2025 12:00:50  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0d8640a0

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«Пермская государственная фармацевтическая академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

---

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

---

*(наименование кафедры)*

УТВЕРЖДЕН  
решением кафедры  
«07»июля 2022 г., протокол №11

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ  
ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ**

**МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств**  
*(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)*

**33.02.01 Фармация**  
*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

**Среднее профессиональное образование**  
*(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))*

**Фармацевт**  
*(квалификация)*

**Очная**  
*(форма(ы) обучения)*

Год набора – 2023

Пермь, 2022 г.

**Авторы–составители:**

К.ф.н., доцент, доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО

Слепова Н.В.

К.ф.н., доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО

Дозморова Н.В.

К.ф.н., доцент, доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО

Березина Е.С.

И.о. заведующего  
каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО, к.ф.н., доцент

Березина Е.С.

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	5
3.	Содержание и структура дисциплины	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	11
5.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	13
6.	Учебная литература и методические указания для обучающихся по дисциплине	14

## **1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

1.1. Дисциплина МДК.02.02 «Контроль качества лекарственных средств» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

1.1.1 Перечень общих компетенций:

ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам

ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности

ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие

ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами

ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

ОК 06. Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты антикоррупционного поведения;

ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

ОК 08. Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности;

ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности

ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

ОК 11. Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере

ОК 12. Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью.

1.1.2 Перечень профессиональных компетенций:

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной

1.2. В результате освоения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» обучающийся должен:

1.2.1. Иметь практический опыт:

- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств.

1.2.2. Уметь:

- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты;

- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств,

- регистрировать результаты контроля,

- интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;

1.2.3. Знать:

- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;

- методы анализа лекарственных средств;

- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;
- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;
- требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
- методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях.

## 2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» относится к базовой части профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» начинает изучаться на 1-м курсе во 2-м семестре и заканчивается на 2-м курсе в 3-м семестре в соответствии с рабочим учебным планом.

Общая трудоемкость дисциплины составляет **158 часов**:

- количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем составляет всего – 118 часов, из них 76 часов – лекционных и теоретических занятий и 42 часа – практических и лабораторных занятий, а также самостоятельная работа обучающихся – 28 часов;
- форма аттестации в соответствии с учебным планом – **2 семестр – зачет; 3 семестр – экзамен.**

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины (модуля), час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ТЗ	ПЗ		
<b>Семестр № 2</b>							
Тема 1	Основы фармацевтического анализа лекарственных средств	3	1	1		1	Ситуационная задача
Тема 2	Особенности внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	3	1	1		1	Ситуационная задача
Тема 3	Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки	4	2		1	1	
Тема 4	Контроль качества лекарственных препаратов	20	12		6	2	

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ТЗ	ПЗ		
	неорганической природы						
Тема 5	Особенности контроля качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки	4	2		1	1	
Тема 6	Контроль качества глазных капель в условиях аптеки	4	2		1	1	
Тема 7	Контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки	4	2		1	1	
Тема 8	Контроль качества концентрированных растворов лекарственных средств в условиях аптеки	4	2		1	1	
Тема 9	Контроль качества мягких лекарственных форм	4	2		1	1	
<b>Промежуточная аттестация</b>							<b>зачет</b>
<b>Итого за 2 семестр</b>		<b>50</b>	<b>26</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	
<b>Семестр № 3</b>							
Тема 10	Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов, карбоновых кислот, простых углеводов	11	3	6		2	Коллоквиум
Тема 11	Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот. Кислота аскорбиновая.	13	3	2	6	2	Коллоквиум
Тема 12	Контроль качества лекарственных средств, производных фенолов, ароматических кислот.	14	4	4	4	2	Коллоквиум
Тема 13	Контроль качества лекарственных средств, производных парааминобензойной кислоты. Сульфаниламиды.	19	3	4	8	4	Коллоквиум
Тема 14	Контроль качества лекарственных средств, производных фурана, пиразола.	16	2	4	8	2	Коллоквиум
Тема 15	Контроль качества лекарственных средств, производных пурина, пиримидина.	13	3	4	4	2	Коллоквиум
Тема 16	Контроль качества лекарственных средств, производных тропана. Хлорамфеникол.	10	2	4		4	Коллоквиум

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины (модуля), час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ТЗ	ПЗ		
<b>Аттестация</b>							<b>экзамен</b>
<b>Итого за 3 семестр</b>		<b>108</b>	<b>20</b>	<b>28</b>	<b>30</b>	<b>18</b>	<b>экзамен - 12</b>
<b>Всего:</b>		<b>158</b>	<b>46</b>	<b>30</b>	<b>42</b>	<b>28</b>	<b>экзамен - 12</b>

### 3.2. Тематический план и содержание дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплины	Содержание учебного материала, теоретические и практические занятия, самостоятельная учебная работа обучающихся	Объем в часах	Коды компетенций и личностных результатов, формированию которых способствует элемент программы
<b>Семестр № 2</b>			
Тема 1. Основы фармацевтического анализа лекарственных средств	<p>Фармацевтическая химия как наука. Фармацевтический анализ, основные понятия и термины. Государственная система качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств.</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой.</p>	3	ОК 01.- ОК 12 ПК 2.3– 2.5
Тема 2. Особенности внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.	<p>Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: особенности, виды, требования, предъявляемые к экспресс-анализу. Нормативная документация, регламентирующая внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.</p>	3	ОК 01.- ОК 12 ПК 2.3– 2.5
Тема 3. Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки	<p>Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций. Особенности проведения анализа в условиях аптеки.</p> <p><b>Практическое занятие</b> Анализ воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки по показателям прозрачность, цветность, рН, примеси (хлориды, сульфаты,</p>	4	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5

	кальций, магний).  <b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.		
Тема 4. Контроль качества лекарственных препаратов неорганической природы	Общие реакции на подлинность для ЛС неорганической природы. Катионы и анионы. ЛС производные галогенов. ЛС содержащие углерод, бор. ЛС содержащие кальция, магний, цинк. ЛС содержащие серебро.  <b>Практические занятия</b> 1. Анализ ЛС неорганической природы по катионам (натрия хлорид, кальция хлорид, калия бромид, магния сульфат) на предметном стекле (МКС), в пробирке. 2. Количественный анализ раствора хлористоводородной кислоты 1% - 150,0 алкалометрическим методом. 3. Количественный анализ раствора натрия гидрокарбоната 3% - 150,0 ацидиметрическим методом. 4. Количественный анализ раствора цинка сульфата 0,25% - 10,0 комплексонометрическим методом. 5. Количественный анализ раствора протаргола (колларгола) 1% - 10,0 роданометрическим методом.  <b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.	20	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 5. Особенности контроля качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки	Внутриаптечный контроль качества растворов для внутреннего и наружного применения.  <b>Практическое занятие</b> Количественный анализ раствора кальция хлорида 5% - 150,0 рефрактометрическим методом.  <b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.	4	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 6. Контроль качества глазных капель в условиях аптеки	Внутриаптечный контроль качества глазных капель: особенности, требования к контролю качества.  <b>Практическое занятие</b> Количественный анализ раствора калия йодида 3% - 10,0 аргентометрическим методом.	4	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5

	<b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.		
Тема 7. Контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки	Внутриаптечный контроль качества растворов для инъекций: особенности, требования к контролю качества.  <b>Практическое занятие</b> Количественный анализ раствора натрия хлорида 0,9% - 10,0 аргентометрическим методом.  <b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.	4	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 8. Контроль качества концентрированных растворов лекарственных средств в условиях аптеки	Внутриаптечный контроль качества концентрированных растворов лекарственных средств: особенности, требования к контролю качества.  <b>Практическое занятие</b> Количественный анализ концентрированных растворов натрия бромиды 20%, магния сульфата 25 % рефрактометрическим методом.  <b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.	4	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 9. Контроль качества мягких лекарственных форм	Внутриаптечный контроль качества однокомпонентных и сложных мазей: особенности, требования к контролю качества.  <b>Практическое занятие</b> Количественный анализ мази цинковой 10 % комплексонометрическим методом.  <b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией.	4	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Промежуточная аттестация - зачет			
<b>Семестр № 2</b>			
Тема 10. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов, карбоновых кислот, простых углеводов	Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов, карбоновых кислот, простых углеводов. Химические свойства. Методы анализа.  <b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией. Решение расчетных и проблемно-ситуационных задач.	11	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 11.	Контроль качества лекарственных средств,	13	ОК 01.-ОК 12

Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот. Кислота аскорбиновая.	<p>производных аминокислот. Кислота аскорбиновая. Химические свойства. Методы анализа.</p> <p><b>Практическое занятие</b> Анализ глутаминовой кислоты по ФС</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией. Решение расчетных и проблемно-ситуационных задач.</p>		ПК 2.3–2.5
Тема 12. Контроль качества лекарственных средств, производных фенолов, ароматических кислот.	<p>Контроль качества лекарственных средств, производных фенолов, ароматических кислот. Химические свойства. Методы анализа.</p> <p><b>Практическое занятие</b> Анализ резорцина по ФС</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией. Решение расчетных и проблемно-ситуационных задач.</p>	14	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 13. Контроль качества лекарственных средств, производных парааминобензойной кислоты. Сульфаниламиды.	<p>Контроль качества лекарственных средств, производных парааминобензойной кислоты. Сульфаниламиды. Химические свойства. Методы анализа.</p> <p><b>Практические занятия</b> Анализ раствора прокаина гидрохлорида 0,5 % для инъекций Анализ глазных капель с натрия сульфациламидом 20 %</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией. Решение расчетных и проблемно-ситуационных задач.</p>	19	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 14. Контроль качества лекарственных средств, производных фурана, пиразола.	<p>Контроль качества лекарственных средств, производных фурана, пиразола. Химические свойства. Методы анализа.</p> <p><b>Практические занятия</b> Анализ раствора нитрофураля 0,02 % Анализ раствора метамизола натрия 2 %</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией. Решение расчетных и проблемно-ситуационных задач.</p>	16	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Тема 15. Контроль качества лекарственных средств	<p>Контроль качества лекарственных средств, производных пурина, пиримидина. Химические свойства. Методы анализа.</p>	13	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5

средств, производных пурина, пиримидина.	<p><b>Практическое занятие</b> Анализ раствора аминофиллина 0,5 %</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией. Решение расчетных и проблемно-ситуационных задач.</p>		
Тема 16. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана. Хлорамфеникол. л.	<p>Контроль качества лекарственных средств, производных тропана. Хлорамфеникол. Химические свойства. Методы анализа.</p> <p><b>Самостоятельная работа</b> Работа с учебной литературой и нормативной документацией. Решение расчетных и проблемно-ситуационных задач.</p>	<b>10</b>	ОК 01.-ОК 12 ПК 2.3–2.5
Аттестация – экзамен.			

#### 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

##### 4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся:

- Ситуационная задача;
- Коллоквиум.

##### 4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

- Пример **СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ** для текущего контроля:

*ЦККЛС поступила субстанция магния сульфата. Перечислите показатели качества, которые характеризуют чистоту лекарственного средства, каким методом по ФС проводят количественное определение субстанции?*

*Шкала оценивания:*

- оценка «отлично» – присутствуют верные ответы на все поставленные вопросы;
- оценка «хорошо» – присутствуют верные ответы на большинство поставленных вопросов (>60 %);
- оценка «удовлетворительно» – присутствует верный ответ на меньшинство поставленных вопросов (<60 %);
- оценка «неудовлетворительно» – отсутствуют ответы на все вопросы, либо ответы на вопросы не верны.

- Пример билета **КОЛЛОКВИУМА** для текущего контроля:

*1. Реакция подлинности на натрия вальпроат с кобальта нитратом. Укажите ее тип, приведите химизм и обоснование.*

2. Количественное определение калия ацетата в условиях аптеки. Укажите вариант и способ метода, приведите химизм и обоснование метода, выведите коэффициент стехиометричности.

Шкала оценивания:

**дифференцированная оценка:**

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» проводится в форме **зачета** – собеседование по билету.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

- Пример **БИЛЕТА** для промежуточной аттестации:

1. Йодометрия. Использование её в фармацевтическом анализе. Привести примеры. Возможные расчёты содержания лекарственного средства.

2. Обоснуйте методику и приведите химизм реакции подлинности на серебра нитрат:

- 1 г субстанции растворяют в 50 мл воды. К 2 мл полученного раствора прибавляют 0,5 мл 10 % раствора аммиака и 3 капли 35 % раствора формальдегида. Нагревают на водяной бане с температурой 50 – 60 °С. На стенках пробирки должно выпасть металлическое серебро в виде зеркала.

4.3. Формы и материалы аттестации.

4.3.1. Итоговая аттестация по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» проводится в форме экзамена – собеседование по билету.

4.3.2. Оценочные средства для итоговой аттестации.

Шкала оценивания:

Критерий	Оценка
Обучающийся демонстрирует частичные умения, допуская грубые ошибки	неудовлетворительно
Обучающийся демонстрирует частичные знания без грубых ошибок / демонстрирует частичные умения без грубых ошибок	удовлетворительно
Обучающийся знает достаточно в базовом объеме / умеет применять знания в базовом (стандартном) объеме	хорошо
Обучающийся демонстрирует высокий уровень знаний и умений	отлично

## 5. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для реализации программы дисциплины предусмотрены следующие специальные помещения, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы:

Теоретические и практические занятия обучающихся проходят в лаборатории контроля качества лекарственных средств.

Оборудование лаборатории и рабочих мест контроля качества лекарственных средств:

Мебель для организации рабочего места преподавателя.

Мебель для организации рабочих мест обучающихся.

Мебель для рационального размещения и хранения средств обучения (секционные комбинированные шкафы).

Доска классная.

Шкаф для хранения учебно-наглядных пособий, приборов.

Шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования.

Шкаф вытяжной со столом кафельным для нагревательных приборов.

Справочные материалы

Лекарственные средства, титрованные растворы, реактивы, индикаторы в соответствии с учебной программой дисциплины.

Аппаратура, приборы, инструменты, посуда:

Бюретки прямые вместимостью 10 мл, 25 мл.

Воронки лабораторные

Колбы конические разной ёмкости

Колбы мерные разной ёмкости

Палочки стеклянные

Пипетки глазные

Пипетки (Мора)

Пипетки с делениями

Стаканы химические разной ёмкости

Спиртовка

Стёкла предметные

Ступки с пестиками

Цилиндры мерные

Чашки выпарительные

Вата гигроскопическая

Груши резиновые для микробюреток и пипеток

Штатив для пробирок

Пробирки

Капсулаторки

Баня водяная лабораторная

Палочки графитовые

Трубки резиновые соединительные

Штативы лабораторные для закрепления посуды и приборов

Щипцы тигельные

Разновес

Весы равноплечные, ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 до 1,0; от 0,1 до 20,0; от 5,0 до 10,0

Гири технические 4 класса от 10 мг до 100г

В процессе освоения модуля используются лабораторное оборудование и приборы:

Рефрактометры

Поляриметр  
Фотоэлектроколориметр  
Иономер (потенциометр)  
Микроскоп  
Весы аналитические  
Электроплитка лабораторная  
Ареометр

Для проведения некоторых видов занятий используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Ситуационные задачи, тестовые задания, билеты для коллоквиумов по изучаемым темам. Справочные материалы.

## **6. Учебная литература и методические указания для обучающихся по дисциплине**

По каждому разделу учебной дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» используются раздаточные материалы, методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей. Для обучающихся доступны методические пособия

### **6.1. Основная литература**

1. Плетенёва, Т. В. 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>. - Режим доступа : по подписке.

2. 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>. - Режим доступа : по подписке.

### **6.2. Дополнительная литература**

1. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений : практикум / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 124 с. — ISBN 978-5-7882-3189-1. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/129139.html>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей

### **6.3. Нормативные документы**

1. Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. Т.1, 2, 3. Москва, 2018 / <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
4. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

5. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
6. Приказ МЗ СР № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
7. Приказ № 4н от 14.01.2019 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
8. Приказ МЗ РФ № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
9. Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
10. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ».
11. Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009. «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».