

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.04.2025 12:07:39
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b7468af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра токсикологической химии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры токсикологической
химии
Протокол от «11» июня 2024 г.
№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.Б.5 Обеспечение качества при производстве и изготовлении
лекарственных средств**

Б1.Б.5 ОКЛС

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2024

Пермь, 2023 г.

Автор–составитель:

кандидат фармацевтических наук, доцент Тумилович Е.Ю.

Заведующий кафедрой токсикологической химии:

доктор фармацевтических наук, профессор Малкова Т.Л.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП.....	4
2. Объём и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3. Содержание и структура дисциплины.....	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....	5
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	11
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры.....	14

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Обучающийся должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-2 «Готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении»	ПК-2.1 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне знаний: - нормативные правовые акты Российской Федерации и ЕАЭС по производству и изготовлению лекарственных препаратов; - методы обеспечения качества на фармацевтическом производстве, организация системы менеджмента качества; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных препаратов. на уровне умений: - составлять стандартные операционные процедуры и иные документы СМК; - проводить и документировать процедуру квалификации/валидации оборудования и аналитических методик; - проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, также интерпретировать полученные результаты.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости промежуточно й аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 1								
Раздел 1	Организационные основы обеспечения качества при	36	4	20		12	Опрос	

	производстве лекарственных средств							
Раздел 2	Показатели качества лекарственных средств	30		18		12		Тест
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего:		72	4	38		24	6	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Организационные основы обеспечения качества при производстве лекарственных средств

Подтверждение соответствия лекарственных средств как механизм управления их качеством. Экспертиза документации и лекарственных средств. Правила и порядок проведения процедуры подтверждения соответствия, документирование испытаний.

Система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений.

Метрологический контроль и надзор за аттестованными МВИ.

Основы системы менеджмента качества предприятий и лабораторий (стандартные операционные процедуры, руководства по качеству), внутрилабораторный контроль.

Фармацевтическая система качества, уполномоченное лицо по качеству.

Квалификация и валидация лабораторного и технологического оборудования.

Раздел 2. Показатели качества лекарственных средств

Система определения стабильности лекарственных средств, подтверждение сроков годности ЛП. Принципы подтверждения стабильности методом ВЭЖХ (определение количественного содержания действующих веществ и посторонних примесей).

Остаточные органические растворители в субстанциях лекарственных средств.

Требования и статьи, включенные в ГФ XV издания и фармакопею ЕАЭС.

Тест сравнительной кинетики растворения ЛП как показатель качества инновационных и воспроизведенных ЛП (проведение теста, анализ проб спектральными методами, расчет фактора).

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости обучающихся используются: опрос, тест. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Опрос:

Раздел 1. Организационные основы обеспечения качества при производстве лекарственных средств

Задания для опроса

1. Что такое «качество», «эффективность», «безопасность» лекарственных средств?
2. Какие виды документов, нормирующих качество лекарственных средств, имеют статус государственных (национальных) стандартов?
3. Что понимают под «подтверждением соответствия» продукции?

4. Какие формы подтверждения соответствия применяются в Российской Федерации?
5. Что такое «сертификат соответствия», «декларация о соответствии»?
6. Состав исходной информации для анализа действующих процедур обеспечения качества и безопасности продукции.
7. Понятия допустимых и критических пределов контролируемых величин – значений опасных факторов.
8. Субъекты метрологии: государственная метрологическая служба РФ, метрологические службы федеральных органов исполнительной власти и юридических лиц, международные метрологические организации.
9. Нормативная база метрологии.
10. Характеристика видов государственного метрологического контроля.
11. Характеристика государственного метрологического надзора.
12. Качество измерений и способы его достижения.
13. Методики выполнения измерений (МВИ), документы на МВИ.
14. Показатели измерений: точность, правильность, достоверность.
15. Уполномоченное лицо по качеству – требования к квалификации, обязанности.
16. Фармацевтическая система качества – описание, компоненты, управление рисками.
17. Стандартная операционная процедура – назначение документа, разделы, порядок создания и утверждения.
18. Квалификация и валидация оборудования – виды, по каким параметрам проводится, отчётность.
19. Валидация компьютеризированных систем – варианты проведения и порядок выполнения, отчетность.

Раздел 2. Показатели качества лекарственных средств

Тестовые задания

Вариант 1

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Виды стабильности лекарственных средств:
 - А. химическая стабильность
 - Б. физическая стабильность
 - В. микробиологическая стабильность
 - Г. терапевтическая стабильность
 - Д. токсикологическая стабильность
2. Для чего проводится тест сравнительной кинетики растворения:
 - А. для получения характеристик серии, использованной в исследованиях биодоступности (биоэквивалентности)
 - Б. как замена исследований биоэквивалентности
 - В. в клинических исследованиях, чтобы обосновать спецификацию (нормативный документ по контролю качества)
 - Г. как инструмент контроля качества серий лекарственных средств в целях подтверждения постоянства производства

Д. для получения характеристик референтного лекарственного препарата, использованного в исследованиях биодоступности (биоэквивалентности) и опорных клинических исследованиях

3. К какому классу относятся растворители, использование которых нужно ограничивать (негеноотоксичные растворители)?

А. Класс 1

Б. Класс 2

В. Класс 3

4. Спектрофотометрия основана на измерении величины

А. показателя преломления

Б. оптической плотности

В. угла вращения плоскости поляризации

Г. интенсивности флюоресценции

5. Зависит ли молярный коэффициент поглощения ϵ от толщины слоя поглощения?

А. зависит, так как ϵ прямо пропорционален A и обратно пропорционален величинам c и l

Б. зависит, так как с ростом концентрации увеличивается абсорбционность

В. практически не зависит, так как не зависит от длины волны

Г. не зависит, так как является функцией природы вещества и длины волны света

6. По конфигурации разделяющей системы хроматографические методы подразделяют на:

А. газовую хроматографию

Б. ионообменную хроматографию

В. колоночную хроматографию

Г. препаративную хроматографию

Д. планарную хроматографию

7. Какой механизм разделения лежит в основе высокоэффективной жидкостной хроматографии:

А. распределение между газовой фазой и твердым сорбентом

Б. различная сорбционная способность веществ

В. распределение между жидкостью (под давлением) и твердой фазой

Г. распределение между газовой фазой и высококипящей жидкостью

Д. обмен ионами между веществом и сорбентом

8. Идентификацию веществ в методе ГЖХ проводят по:

А. объему колонки

Б. высоте пика на хроматограмме

В. времени удерживания

Г. площади пика на хроматограмме

Д. числу теоретических тарелок

9. Примесь, которая указывается отдельно и имеет собственный критерий приемлемости, это:

А. неспецифицируемая примесь

Б. специфицируемая примесь

В. идентифицированная примесь

Г. неидентифицированная примесь

10. Способность хроматографической системы разделять пару веществ характеризуется:

А. эффективностью

- Б. селективностью
- В. индуктивностью

Вариант 2

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Фотостабильность предусматривает проведение таких исследований, как:
 - А. исследования лекарственного препарата без первичной упаковки
 - Б. исследования фармацевтической субстанции
 - В. исследования (при необходимости) самой первичной упаковки
 - Г. исследования (при необходимости) лекарственного препарата в первичной упаковке
 - Д. исследования (при необходимости) лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке
2. При проведении теста сравнительной кинетики растворения рассчитывают:
 - А. количество растворившихся таблеток
 - Б. фактор растворения
 - В. количество не растворившихся капсул
 - Г. фактор подобия (сходимости)
 - Д. критерий Фишера
3. К какому классу относятся растворители, использования которых нужно избегать (высокотоксичные растворители)?
 - А. Класс 1:
 - Б. Класс 2:
 - В. Класс 3:
4. Каким образом подбираются светофильтры?
 - А. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания раствора совпадала с областью максимального поглощения светофильтра
 - Б. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания светофильтра совпадала с областью максимального пропускания раствора
 - В. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания светофильтра совпадала с областью максимального поглощения раствора
 - Г. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального поглощения светофильтра совпадала с областью максимального поглощения раствора
5. От чего зависит молярный коэффициент поглощения?
 - А. от температуры
 - Б. от природы поглощающего вещества
 - В. от длины волны падающего света
 - Г. от концентрации
6. Эффективность хроматографической системы характеризует:
 - А. число теоретических тарелок
 - Б. время удерживания
 - В. площадь хроматографического пика
 - Г. высота хроматографического пика
 - Д. коэффициент разрешения
7. Методом газовой хроматографии можно анализировать:
 - А. летучие вещества

- Б. термолабильные вещества
 - В. термостабильные вещества
 - Г. нелетучие вещества
 - Д. нелетучие вещества, способные в результате дериватизации приобретать летучесть
8. Идентификацию веществ в высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрической детекцией проводят:
- А. по времени удерживания
 - Б. по показателю преломления
 - В. по ультрафиолетовому спектру
 - Г. по величине m/z
 - Д. по коэффициенту R_f
9. Примесь, структура которой не установлена, и которая определяется исключительно качественными аналитическими параметрами, это:
- А. неспецифицируемая примесь
 - Б. специфицируемая примесь
 - В. идентифицированная примесь
 - Г. неидентифицированная примесь
10. Отметьте характерные черты газожидкостной хроматографии:
- А. подвижная фаза – жидкость
 - Б. подвижная фаза – газ
 - В. неподвижная фаза – сорбент
 - Г. неподвижная фаза – жидкость, нанесенная тонким слоем на гранулы твердого носителя
 - Д. в основе разделения веществ лежат сорбционные процессы

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-2.1 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне умений: -проводить контроль показателей качества лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, также интерпретировать полученные результаты	- без существенных нарушений проводит определение показателей из спецификации на лекарственные препараты для оценки их качества	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задание

Проведите определение кинетики растворения 2 серий таблеток парацетамола разных производителей (методика будет предоставлена), оцените подобие профилей:

- охарактеризуйте кратко тест кинетики растворения
- опишите ход анализа;
- охарактеризуйте метод спектрофотометрии;
- укажите какие документы СМК необходимы для проведения данного испытания;
- проведите испытания;
- произведите расчеты.

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания опроса

Оценка «Отлично»	Ответ сформулирован полный и правильный, материал структурирован и изложен логично. На уточняющие и дополнительные вопросы даны исчерпывающие ответы.
Оценка «Хорошо»	Ответ сформулирован полный и правильный, материал структурирован и изложен логично, но при ответе допущены отдельные неточности, не имеющие принципиального характера. На уточняющие и дополнительные вопросы даны недостаточно чёткие и полные ответы.
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ сформулирован неполно, допущены ошибки и неточности. На уточняющие и дополнительные вопросы даны недостаточно чёткие и полные ответы.
Оценка «Неудовлетворительно»	Ответ дан неверный, содержит фактические ошибки. На уточняющие и дополнительные вопросы ответы неверные и (или) отсутствуют

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60-74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса

Оценка «Удовлетворительно»	решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие. Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы.
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют).

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к семинарам и практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Организационные основы обеспечения качества при производстве лекарственных средств.

Занятие 1. Подтверждение соответствия лекарственных средств как механизм управления их качеством. Экспертиза документации и лекарственных средств. Правила и порядок проведения процедуры подтверждения соответствия, документирование испытаний.

1. Что такое «качество», «эффективность», «безопасность» лекарственных средств?
2. Что понимают под «подтверждением соответствия» продукции?
3. Какие цели преследует подтверждение соответствия?
4. Какой характер может иметь подтверждение соответствия?
5. Какие формы подтверждения соответствия применяются в Российской Федерации?
6. Что такое «сертификат соответствия», «декларация о соответствии»?
7. Что такое «паспорт лекарственного препарата»?
8. По каким показателям проводят оценку лекарственных средств при осуществлении приемочного контроля?
9. Состав исходной информации для анализа действующих процедур обеспечения качества и безопасности продукции.
10. Оценка вероятности реализации опасных факторов и степени их вреда.
11. Критические контрольные точки, их определение методом «дерева принятия решений».
12. Понятия допустимых и критических пределов контролируемых величин – значений опасных факторов.
13. Определение предупреждающих и корректирующих действий для каждой контрольной точки.

Занятие 2. Основы системы менеджмента качества. Фармацевтическая система качества.

1. Какие виды документов, нормирующих качество лекарственных средств, имеют статус государственных (национальных) стандартов?
2. Что такое «фармакопейная статья», «фармакопейная статья предприятия», «государственная фармакопея»?
3. Государственная Фармакопея XV издания. Структура. Фармакопея Евразийского экономического союза. Структура.
4. Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза.
5. Фармацевтическая система качества.
6. Основы системы менеджмента качества предприятий и лабораторий.
7. Стандартные операционные процедуры, руководства по качеству).
8. Внутрилабораторный контроль.
9. Уполномоченное лицо по качеству.

Занятие 3. Система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Метрологический контроль и надзор за аттестованными МВИ. Основы менеджмента качества, внутрилабораторный контроль.

1. Субъекты метрологии: государственная метрологическая служба РФ, метрологические службы федеральных органов исполнительной власти и юридических лиц, международные метрологические организации.

2. Нормативная база метрологии.

3. Структура и содержание закона «Об обеспечении единства измерений».

4. Цель, объекты и сферы распространения государственного метрологического контроля и надзора.

5. Характеристика видов государственного метрологического контроля.

6. Характеристика государственного метрологического надзора.

7. Метрологическое обеспечение сертификации товаров и систем качества.

8. Ответственность за нарушение метрологических правил.

9. Качество измерений и способы его достижения.

10. Методики выполнения измерений (МВИ), документы на МВИ.

11. Разработка МВИ (этапы разработки, выбор процедуры оценивания погрешности измерений). Метрологическая экспертиза документов на МВИ.

12. Аттестация МВИ. Стандартизация МВИ. Метрологический надзор за аттестованными МВИ.

13. Показатели измерений: точность, правильность, достоверность.

Занятие 4. Квалификация и валидация лабораторного и технологического оборудования.

1. Понятие квалификации и валидации оборудования.

2. Порядок проведения квалификации, документация на всех этапах процесса.

3. Выполнение оценки рисков.

4. Квалификация проекта.

5. Квалификация монтажа.

6. Квалификация функционирования.

7. Квалификация эксплуатации.

8. Валидация компьютеризированных систем.

Раздел 2. Показатели качества лекарственных средств

1. Виды стабильности лекарственных препаратов, установление сроков годности.

2. Фотостабильность, проведение стресс-тестов.

3. Обоснование и аппаратурное оформление метода высокоэффективной жидкостной хроматографии.

4. Как проводится качественный и количественный анализ методом ВЭЖХ, определение родственных примесей?

5. Тест сравнительной кинетики растворения ЛП - порядок проведения.

6. Оформление результатов ТСКР - расчеты, составление профилей растворения.

7. Характеристика и пути применения УФ спектрофотометрии в анализе лекарственных препаратов (подтверждение подлинности, способы расчета количественного содержания).

8. Обоснование и аппаратурное оформление метода газожидкостной хроматографии.

9. Как определяют остаточные органические растворители в фармацевтических субстанциях?
10. Как проводится качественный и количественный анализ методом ГЖХ?

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно её пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают выработать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Анализатор влажности, баня водяная, вакуумный ротационный испаритель, весы аналитические, весы лабораторные, весы электронные, встряхиватель, микроскоп "Биомед-6", аналитический комплекс аналитический комплекс Милихром А-02, хроматограф "Кристалл 2000М", газовый хроматограф "Хроматэк-Кристалл 5000", дозатор равновесного пара, микрошприцы, дозаторы 1-к м/доз 100-1000 мкл, дозаторы 1-канальные 1-5 мл, баня ультразвуковая для растворения веществ УЗВ-9,5 ТТИ; центрифуга СМ-50, система для вакуумной фильтрации, стекло, 47/50 мм (насос лабораторный вакуумный), печь муфельная, печь ПДП-18М двухкамерная, программируемая, спектрофотометр, фотометр фотоэлектрический КФК-3-01-30МЗ, холодильник, хроматограф, центрифуга, Elmi "СМ-6", электроплитка, весы аналитические лабораторные электронные, иономер лабораторный с термодатчиком и РН комбиниров. электродом рН-метр, вискозиметр, ареометр, штангенциркуль,

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 15 издание. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. Фармакопея Евразийского Экономического Союза – Режим доступа: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-gynkov/pharmacopoeia/pharmacopoeia_utv.php
3. Фармацевтическая химия [Текст] : учебник для вузов / под редакцией Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
4. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетенева - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>.
5. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа / Ю. Я. Харитонов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2941-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429419.html>

Дополнительная литература

1. Гуськова, В.П. Хроматографические методы разделения и анализа [Электронный ресурс]: учеб. пособие / В.П. Гуськова, Л.С. Сизова. – Электрон. текстовые данные. – Кемеровский технологический институт пищевой промышленности (университет). – 2-е изд., испр. и доп. – Кемерово, 2015. – 158 с. – Режим доступа: <http://e-lib.kemtipp.ru/uploads/04/ahc083.pdf>

2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>.

3. Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / Плетенёва Т.В., Сыроешкин А.В., Максимова Т. В.; Под ред. Т. В. Плетенёвой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2635-7. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426357.html>.

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.

2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.

3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.

4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.