



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 20.05.2025 г.

Рабочая программа дисциплины	Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Николашкин А.Н.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Титов Д.С.	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 5 от 17.04.2025 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 5 от 24.04.2025г.

Нормативная справка

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 №705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности 33.04.01 промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. №245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикаторы компетенций	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент:
УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы УК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию УК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы УК.1.5 выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций УК-1.6 выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Знать: - Концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему - Трудовое законодательство Российской Федерации; - Локальные акты по направлениям деятельности Уметь: - Проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию - Выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений - На основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы - Предупреждать конфликтные ситуации Владеть: - Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций - Навыками определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы
УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых)	УК-4.1 определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации УК-4.2 формирует четкую структуру	Знать: - Четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации - Вербальные и невербальные способы коммуникации - инструменты переговоров и управления

языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации УК-4.3 эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей (целевой индикатор) УК-4.4 использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций УК-4.5 применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты УК-4.6 использует вербальные и невербальные способы коммуникации УК-4.7 поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения УК-4.8 применяет инструменты переговоров и управления конфликтами УК-4.9 учитывает различные аспекты межиндивидуального общения УК-4.10 устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов УК-4.11 может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном	конфликтами - различные аспекты межиндивидуального общения - Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии Уметь: - Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации - Эффективно пользоваться письменные формы коммуникации для академических и профессиональных целей - Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты - Поддерживать конструктивный диалог, воспринимать чужие идеи и мнения - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений Владеть: - Навыками использования различных стили и форм электронных / мультимедийных коммуникаций - Навыком устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов - Навыком обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке
--	--	--

	(английском или другом) языке	
УК-6: Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 управляет собственными ресурсами и временем УК-6.2 способен к самостоятельному обучению и наставничеству УК-6.3 осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие УК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию	Знать: - Методы планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии Уметь: - Управляет собственными ресурсами и временем - Осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Владеть: - Навыками самостоятельного обучения и наставничества
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ОПК-3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования ОПК-3.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективную коммуникацию с другими структурными подразделениям организации и	Знать: - Способы взаимодействия и эффективной коммуникации с другими структурными подразделениям организации и внешними соисполнителями научных проектов - Широкий набор информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Уметь: - Проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств - Проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования - Определять требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла - Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами Владеть: - Навыками планирования и реализации

	внешними соисполнителями научных проектов ОПК-3.5 Пользуется широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности ОПК-3.6 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов ОПК-3.7 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств - Основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1. Составляет и критические анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук ОПК-4.3. Готовит и представляет научные доклады различного	Знать: - Методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разных результатов - Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации - Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения Уметь: - Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств - Готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств - Производить анализ состояния

	формата в области обращения лекарственных средств ОПК-4.4. Выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов ОПК-4.5. Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования ОПК-4.6. Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств – Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств – Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции Владеть: - Навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук - Способностями готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств
ПК-2: Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.1 Организует функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ПК-2.2 Контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве ПК-2.3 Организует работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств ПК-2.4. Организует, планирует и совершенствует фармацевтическую систему качества производства	Знать: - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств – Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств – Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств – Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции – Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции – Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях – Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества – Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями

	лекарственных средств ПК-2.5 Проводит оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств	– Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем – Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу – Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала – Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции – Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств – Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств – Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества – Элементы планирования исследований по изучению стабильности лекарственных средств - теоретические основы физико-химических методов, используемых в контроле качества лекарственных средств органической и неорганической природы на фармацевтическом предприятии; - химические методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм на фармацевтическом предприятии; - основные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств; - досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение; – принципы валидации аналитических методик Уметь: - Организовать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств – Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества – Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества – Определять необходимые документы
--	--	--

		для описания фармацевтической системы качества – Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов – Осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества – Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства – Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями – Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами – Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами – Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований – Оформлять решения о выпуске продукции в обращение – Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям – Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества – Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве – Разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества – Производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств – Выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов – Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве – Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического
--	--	--

		производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов – Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства – Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств – Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль – Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства – Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству – Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств – Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств – Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств – Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям – Оценивать потребность в персонале подразделений по обеспечению качества – Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по обеспечению качества – Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений по обеспечению качества – Планировать и определять формы и методы обучения персонала – Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества – Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы – Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка – Разрабатывать процессы
--	--	--

		фармацевтической системы качества – Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям – Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества - применить физико-химические методы при контроле качества фармацевтических субстанций. - проводить количественный анализ фармацевтических субстанций, лекарственных форм и лекарственного растительного сырья Владеть: - Навыками организации, планирования и совершенствования фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств – Разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесения изменений в нее в установленном порядке – Ведения учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества – Проверки регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам – Организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества – Организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества – Контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества – Разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции – Ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества – Разработки контрольных процедур в отношении электронных документов – Составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств – Ведения реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта – Проверка выполнения персоналом
--	--	---

		требований регламентирующей документации фармацевтической системы качества лекарственных средств – Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств – Проверка выполнения требований надлежащей производственной практики контрактными организациями (субподрядчиками) – Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств – Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества – Мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств – Подготовка предложений по улучшению процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства – Разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям – Проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов – Проведения опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований – Анализа действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям – Определения значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента – Разработки программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции) – Оформления отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с
--	--	---

		проверяемым подразделением/организацией – Разработки рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества – Организации и контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств – Организации оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств – Организации процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств – Организации процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами – Организации проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств – Организации мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве – Организации аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов – Оценки и мониторинга любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями – Подготовки предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства – Контроля проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств – Контроля обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности – Контроля соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств – Контроля испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и
--	--	--

		объектов производственной среды – Контроля ведения записей в процессе производства и контроля качества лекарственных средств – Организации обучения и оценки знаний персонала подразделений по обеспечению качества – Подбора и адаптация персонала подразделений по обеспечению качества (в части своих полномочий) – Распределения задач и работ между персоналом подразделения, контроль их выполнения – Организации и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств – Утверждения документов фармацевтической системы качества – Организации мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства – Организации подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований – Мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств – Мониторинга соответствия фармацевтического производства установленным требованиям – Организации и проведения совещаний по качеству – Мониторинга и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов – Разработки планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации – Согласования (утверждение) документов фармацевтической системы качества – Информирования персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств – Разработки и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости – Организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного
--	--	--

		опыта по производству лекарственных средств – Контроля заполнения документации на серию лекарственного средства (досье на серию) – Оценки соответствия серии лекарственного средства и процесса ее производства установленным требованиям – Проверки состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, использованных при производстве серии лекарственного средства – Проверки легитимности разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям – Подтверждения проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды – Подтверждения проведения всех аудитов (самоинспекций) в соответствии с фармацевтической системой качества лекарственных средств – Оценки всех факторов, которые могут влиять на качество выпущенной серии лекарственного средства – Оформления решения о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях – Подготовки предложений для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества - химическими и физико-химическими методами контроля качества лекарственных средств. - навыками поиска нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств – умением проводить необходимые расчеты при контроле качества лекарственных средств
--	--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП специалитета 33.04.01 – Промышленная фармация.

Дисциплина (модуль) изучается на 2 курсе

Семестр III

Число зачетных единиц - 4

Количество часов 144/18 часа; лекции 6 ч., практические занятий – 12 ч., самостоятельная работа – 117 ч., экзамен, курсовая работа – 9 ч.

1) *Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:*

Знания:

- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
- Концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывающая все факторы, влияющие на систему
- Четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации
- Вербальные и невербальные способы коммуникации
- инструменты переговоров и управления конфликтами
- различные аспекты межличностного общения
- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
- Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции
- Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества
- Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
- Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
- Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями
- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Трудовое законодательство Российской Федерации; Локальные акты по направлениям деятельности
- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
- Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу
- Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала
- Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества

– Элементы планирования исследований по изучению стабильности лекарственных средств

Уметь:

– Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств

– Предупреждать конфликтные ситуации

– Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества

– Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества

– Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества

– Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов

– Осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества

– Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства

– Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями

– Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами

– Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами

– Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств

– Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции

– Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества

– Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве

– Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений

– Разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества

– Производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств

– Выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

– Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве

– Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

– Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства

– Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

– Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль

– Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства

– Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству

- Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств
- Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям
- Оценивать потребность в персонале подразделений по обеспечению качества
- Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по обеспечению качества
- Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений по обеспечению качества
- Планировать и определять формы и методы обучения персонала
- Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества
- Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы
- Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка
- Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества
- Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям
- Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества
- Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований
- Оформлять решения о выпуске продукции в обращение
- Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям

Владеть навыками:

- Разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесения изменений в нее в установленном порядке
- Ведения учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества
- Проверки регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам
- Организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества
- Организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества
- Контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества
- Разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции
- Ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества
- Разработки контрольных процедур в отношении электронных документов
- Составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
- Ведения реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта
- Проверка выполнения персоналом требований регламентирующей документации фармацевтической системы качества лекарственных средств

- Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Проверка выполнения требований надлежащей производственной практики контрактными организациями (субподрядчиками)
- Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
- Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества
- Мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств
- Подготовка предложений по улучшению процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства
- Разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям
- Проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Проведения опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований
- Анализа действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям
- Определения значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента
- Разработки программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции)
- Оформления отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией
- Разработки рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества
- Организации и контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Организации оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств
- Организации процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Организации процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами
- Организации проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств
- Организации мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
- Организации аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Оценки и мониторинга любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями
- Подготовки предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
- Контроля проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств

- Контроля обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности
- Контроля соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств
- Контроля испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Контроля ведения записей в процессе производства и контроля качества лекарственных средств
- Организации обучения и оценки знаний персонала подразделений по обеспечению качества
- Подбора и адаптация персонала подразделений по обеспечению качества (в части своих полномочий)
- Распределения задач и работ между персоналом подразделения, контроль их выполнения
- Организации и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Утверждения документов фармацевтической системы качества
- Организации мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства
- Организации подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований
- Мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Мониторинга соответствия фармацевтического производства установленным требованиям
- Организации и проведения совещаний по качеству
- Мониторинга и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Разработки планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
- Согласования (утверждение) документов фармацевтической системы качества
- Информирования персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств
- Разработки и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости
- Организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств
- Контроля заполнения документации на серию лекарственного средства (досье на серию)
- Оценки соответствия серии лекарственного средства и процесса ее производства установленным требованиям
- Проверки состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, использованных при производстве серии лекарственного средства
- Проверки легитимности разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям
- Подтверждения проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Подтверждения проведения всех аудитов (самоинспекций) в соответствии с фармацевтической системой качества лекарственных средств
- Оценки всех факторов, которые могут влиять на качество выпущенной серии лекарственного средства

- Оформления решения о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях
- Подготовки предложений для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 4 / час 144

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр
			3
<i>Контактная работа:</i>		18	-
В том числе:		-	-
Лекции		6	6
Лабораторные работы (ЛР)			
Практические занятия (ПЗ)		12	12
Семинары (С)			
<i>Самостоятельная работа:</i>		117	117
В том числе:		-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		17	17
Самостоятельное изучение тем		80	100
Подготовка к контрольной работе и экзамену		20	43
<i>Вид промежуточной аттестации (экзамен, курсовая работа)</i>		9	9
Общая трудоемкость	час	144	144
	з.е.	4	4

4. Содержание дисциплины

4.1. Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 3			
1	1	УФ-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе	2
1	2	ИК-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе	2
1	3	Валидация аналитических и биоаналитических методик	2

Практические занятия

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 3				
1	1	УФ-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе. Контрольная работа	4	Опрос
1	2	ИК-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе	4	Опрос
1	3	Валидация аналитических и биоаналитических методик, защита контрольных работ	4	Опрос
		Итого	12	

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.		Эталонные растворы и их приготовление.		3	Опрос
2.		Определение примесей в фармацевтических субстанциях, определение прозрачности и степени мутности растворов фармацевтических субстанций.		3	Опрос
3.		Фармакопейные методы исследования доброкачественности фармацевтических субстанций для определения подлинности и чистоты		3	Опрос
4.		Определение физических констант: плотность, температура плавления, температура кипения, растворимость, потеря в массе при высушивании.		3	Опрос
5.		Определение кислотности, щелочности или pH растворов. Фармакопейный анализ воды очищенной.		3	Опрос
6.		Титрованные растворы в фармализе как основа контроля качества фармацевтических субстанций и их лекарственных форм.		3	Опрос
7.		Фармакопейный анализ раствора перекиси водорода.		3	Опрос
8.		Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций группы галогенов и галогенидов		3	Опрос
9.		Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций магния, цинка, бора, кальция, алюминия, железа, бария, висмута, меди, серебра		3	Опрос
10.		Функциональный анализ органических лекарственных средств		3	Опрос
11.		Анализ фармацевтических субстанций галогенопроизводных органических соединений		3	Опрос
12.		Анализ фармацевтических субстанций альдегидов и их производных		3	Опрос
13.		Анализ фармацевтических субстанций углеводов; терпенов		3	Опрос
14.		Анализ фармацевтических субстанций карбоновых кислот и их производных		3	Опрос
15.		Анализ фармацевтических субстанций		3	Опрос

		производных полигидроксикарбоновых кислот			
16.		Анализ фармацевтических субстанций аминокислот и их производных.		2	Опрос
17.		Анализ фармацевтических субстанций фенолов; ароматических кислот и их производных; сложных эфиров ароматических кислот.		2	Опрос
18.		Методы анализа фармацевтических субстанций аминопроизводных ароматического ряда; амидов сульфаниловой кислоты.		2	Опрос
19.		Спектрофотометрия в фармацевтическом анализе.		2	Опрос
20.		Анализ фармацевтических субстанций стероидных гормонов, карденолидов и стероидных витаминов		2	Опрос
21.		Анализ лекарственных средств группы природных и полусинтетических пенициллинов		2	Опрос
22.		Анализ лекарственных средств группы тетрациклинов и антибиотиков-аминогликозидов		2	Опрос
23.		Анализ лекарственных средств, производных фурана		2	Опрос
24.		Анализ лекарственных средств, производных пиразола		2	Опрос
25.		Анализ лекарственных средств с использованием метода кислотно-основного титрования в неводных средах		2	Опрос
26.		Анализ лекарственных средств, производных имидазола		2	Опрос
27.		Анализ лекарственных средств, производных пиридина		2	Опрос
28.		Рефрактометрия в анализе однокомпонентных растворов		2	Опрос
29.		Рефрактометрия многокомпонентных лекарственных препаратов		2	Опрос
30.		Тонкослойная хроматография в закрепленном слое в фармацевтическом анализе.		2	Опрос
31.		Спектрометрия в видимой и УФ-области в анализе лекарственных средств и их лекарственных форм.		2	Опрос
32.		Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе.		2	Опрос
33.		Флуориметрия как метод идентификации фармацевтических субстанций.		2	Опрос
34.		Внутриаптечный анализ		2	Опрос

		лекарственных средств.			
35.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблетки)		2	Опрос
36.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (растворы для внутреннего и наружного применения)		2	Опрос
37.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (порошки)		2	Опрос
38.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (глазные капли)		2	Опрос
39.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (настойки)		2	Опрос
40.		Анализ фармацевтических субстанций, производных хинолина и хинуклидина		2	Опрос
41.		Анализ фармацевтических субстанций, производных изохинолина		2	Опрос
42.		Анализ фармацевтических субстанций, производных пиримидинотиазола		2	Опрос
43.		Анализ фармацевтических субстанций, производных пурина		2	Опрос
44.		Анализ фармацевтических субстанций, производных птеридина		2	Опрос
45.		Анализ фармацевтических субстанций, производных фенотиазина		2	Опрос
46.		Поляриметрия в фармацевтическом анализе фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и готовых лекарственных форм		2	Опрос
47.		Спектрометрия в ИК-области фармацевтических субстанций		2	Опрос
48.		Анализ иммунобиологических препаратов: иммуноферментный анализ, вестерн-блот, аминокислотный анализ, электрофорез		4	Опрос
49.		Фармацевтико-технологические методы анализа		4	Опрос
ИТОГО часов в семестре				117	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или ее части))	Наименование оценочного средства
1.	Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	УК-1 (УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК 1.4 УК.1.5 УК-1.6)	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения

			эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		УК-4 (УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3 УК-4.4 УК-4.5 УК-4.6 УК-4.7 УК-4.8 УК-4.9 УК-4.10 УК-4.11)	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		УК-6 (УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 УК-6.4)	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ОПК-3 (ОПК-3.1. ОПК-3.2 ОПК-3.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6 ОПК-3.7)	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ОПК-4 (ОПК-4.1 ОПК-4.2. ОПК-4.3 ОПК-4.4. ОПК-4.5 ОПК-4.6)	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ПК-2 (ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-2.4. ПК-2.5 ПК-2.6)	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач

7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г.В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html>
2. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия : Учебник / Е.Н. Вергейчик. — М. : МЕДпресс%информ, 2016. — 444 с. : ил. ISBN 978-5-00030-329-0
3. Государственная фармакопея РФ - XV изд. 2023 Режим доступа: <https://femb.ru/>

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Фармацевтическая химия в таблицах: учеб. пособие / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; РязГМУ. - 2-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 87 с.
2. Платонова,Н.А. Кардиотонические стероиды: (лекарств. растения, сырьё, лекарств. средства, требования к качеству и методы анализа) : учеб.пособие для студентов фарм. фак. заоч. отд. / Н. А. Платонова, Г. Ю. Чекулаева, Е. В. Акульшина ; Ряз. гос. мед. ун-т; под ред. В.Н. Дармограя. - Рязань : РГМУ, 2008. - 86 с.
3. Платонова,Н.А. Химическая структура фармацевтических субстанций : справ. пособие / Н. А. Платонова ; Ряз. гос. мед. ун-т. - 3-е изд., перераб. и доп. - Рязань : РИО РязГМУ, 2013. - 62 с.
4. Методические рекомендации по выполнению курсовых работ по фармацевтическому анализу для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост.: Чекулаева Г.Ю. -Рязань: РИО РязГМУ, 2009. – 20 с.
5. Спектрометрия в ультрафиолетовой и инфракрасной области в анализе лекарственных средств / Н.А. Платонова. – Рязань: РИО РязГМУ, 2010. – 50 с.
6. Методические указания для самостоятельной подготовки студентов к итоговой аттестации практических навыков по фармацевтической химии/ сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. – Рязань: РИО РязГМУ, 2011. – 25с.
7. Аттестационные педагогические измерительные материалы (фармацевтическая химия) /авт.-сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. – Рязань: РИО РязГМУ, 2012.- 92 с.
8. Высокоэффективная жидкостная хроматография: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Г.Ю. Чекулаева, З.Ф. Громова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 138 с.
9. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов III курса (V семестр) фармацевтического факультета / Г.Ю. Чекулаева, Н.А. Платонова – Рязань: РязГМУ, 2013.- 116 с.
10. Чекулаева Г.Ю. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов III курса (VI семестр) фармацевтического факультета / Г.Ю. Чекулаева, Н.А. Платонова. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 114 с.
11. Платонова Н.А. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов IV курса (VII семестр) фармацевтического факультета / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. - 100 с.
12. Платонова Н.А. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов IV курса (VIII семестр) фармацевтического факультета / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 110 с., табл.3, рис.1, фото 1
13. Платонова Н.А. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов V курса (IX семестр). / Н.А. Платонова, Г.Ю.Чекулаева. – Рязань: РязГМУ – 2015. – 85 с.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

<u>Электронные образовательные ресурсы</u>	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для	Доступ неограничен (после

информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	авторизации)
Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, , https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x	Доступ с ПК Центра развития образования
ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, https://e.lanbook.com	Доступ неограничен (после авторизации)
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту. Сервис «Электронные полки дисциплин» Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин» - сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты . Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции» . https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/	Доступ неограничен (после авторизации)
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson . Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Доступ неограничен (после авторизации)
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность,	Открытый доступ

https://femb.ru/	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://eivis.ru/basic/details	Открытый доступ
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ
Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/	Открытый доступ

8. Материально-техническое обеспечение:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аудитория 11 (1 этаж) Химический корпус, для проведения практических занятий	Оборудование (шейкер, вортекс, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр с Фурье-преобразованием, весы аналитические, вспомогательное оборудование), ноутбук, информационные стенды
2	Аудитория 13 (1 этаж) Химический корпус, для проведения занятий лекционного типа, зачетов	ноутбук, мультимедийный проектор, информационные стенды

3	Аудитория 316 (3 этаж) Фармацевтический корпус (кафедра фармакологии с курсом фармации ФДПО) для проведения лабораторных работ	Высокоэффективный жидкостный хроматограф, система дегазации подвижной фазы, система для Вестерн-блоттинга.
Помещения для самостоятельной работы		
4	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Кафедра фармацевтической химии
Уровень высшего образования	Магистратура
Специальность/Направление подготовки	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация Направленность (профиль) Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация (специальность)	магистр
Форма обучения	заочная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Дисциплина относится к базовой части блока 1
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	Раздел 1. Общая фармацевтическая химия Тема.1.1. Эталонные растворы и их приготовление. Определение примесей в фармацевтических субстанциях, определение прозрачности и степени мутности растворов фармацевтических субстанций Тема 1.2. Фармакопейные методы исследования доброкачественности фармацевтических субстанций для определения подлинности и чистоты. Определение физических констант: плотность, температура плавления, температура кипения, растворимость, потеря в массе при высушивании Тема 1.3. Определение кислотности, щелочности или pH растворов. Фармакопейный анализ воды очищенной Тема 1.4. Титрованные растворы в фарманализе как основа контроля качества фармацевтических субстанций и их лекарственных форм. Фармакопейный анализ раствора перекиси водорода Тема 1.5. Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций группы галогенов и галогенидов Тема 1.6. Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций магния, цинка, бора, кальция, алюминия, железа, бария, висмута, меди, серебра Раздел 2. Органические фармацевтические субстанции Тема 2.1. Функциональный анализ органических лекарственных средств Тема 2.2. Анализ фармацевтических субстанций галогенопроизводных органических соединений; альдегидов и их производных; углеводов; терпенов Тема 2.3. Анализ фармацевтических субстанций карбоновых кислот и их производных; производных полигидроксикарбоновых кислот; аминокислот и их производных Тема 2.4. Анализ фармацевтических субстанций фенолов; ароматических кислот и их производных; сложных эфиров ароматических кислот Тема 2.5. Методы анализа фармацевтических субстанций аминопроизводных ароматического ряда; амидов сульфаниловой кислоты Тема 2.6. Спектрофотометрия в фармацевтическом анализе Раздел 3. Гетероциклические соединения природного и

	синтетического происхождения Тема 3.1. Анализ фармацевтических субстанций стероидных гормонов, карденолидов и стероидных витаминов Тема 3.2. Анализ лекарственных средств группы природных и полусинтетических пенициллинов Тема 3.3. Анализ лекарственных средств группы тетрациклинов и антибиотиков-аминогликозидов Тема 3.4. Поляриметрия в анализе фармацевтических субстанций. Потенциометрическое определение pH Тема 3.5. Анализ лекарственных средств, производных фурана Тема 3.6. Анализ лекарственных средств, производных пиразола Тема 3.7. Анализ лекарственных средств с использованием метода кислотно-основного титрования в неводных средах Тема 3.8. Анализ лекарственных средств, производных имидазола Тема 3.9. Анализ лекарственных средств, производных пиридина Тема 3.10. Рефрактометрия в анализе однокомпонентных растворов Тема 3.11. Рефрактометрия многокомпонентных лекарственных препаратов Раздел 4. Инструментальные методы в фармацевтическом анализе Тема 4.1. Тонкослойная хроматография в закрепленном слое в фармацевтическом анализе Тема 4.2. Спектрометрия в видимой области в анализе лекарственных средств и их лекарственных форм. Тема 4.3. Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе Тема 4.4. Флуориметрия как метод идентификации фармацевтических субстанций Раздел 5. Внутриаптечный анализ лекарственных средств Раздел 6. Анализ лекарственных средств промышленного производства Раздел 5. Фармацевтические субстанции гетероциклического ряда Тема 5.1. Анализ фармацевтических субстанций, производных хинолина и хинуклидина, и производных изохинолина. Анализ фармацевтических субстанций, производных пиримидинотиазола Тема 5.2. Анализ фармацевтических субстанций, производных пурина Тема 5.3. Анализ фармацевтических субстанций, производных птеридина, изоаллоксазина и фенотиазина Раздел 6. Инструментальные методы анализа Тема 6.1. Спектрометрия в ИК-области фармацевтических субстанций Тема 6.2. Анализ иммунобиологических препаратов Тема 6.3. Вестерн-блот Тема 6.4. Валидация аналитических методик
Коды формируемых компетенций	УК-1 (УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-1.4 УК-1.5 УК-1.6) УК-4 (УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3 УК-4.4 УК-4.5 УК-4.6 УК-4.7 УК-4.8 УК-4.9 УК-4.10 УК-4.11) УК-6 (УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 УК-6.4) ОПК-3 (ОПК-3.1. ОПК-3.2 ОПК-3.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6 ОПК-3.7) ОПК-4 (ОПК-4.1 ОПК-4.2. ОПК-4.3 ОПК-4.4. ОПК-4.5 ОПК-4.6) ПК-2 (ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-2.4. ПК-2.5 ПК-2.6)
Объем, часы/з.е.	144/4
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, Курсовая работа