

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.03.2026 13:06:24
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a0087

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности,
кандидат медицинских наук, доцент
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Рабочая программа дисциплины
ФАРМАКОПЕЙНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством
лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2025 год

Рабочая программа дисциплины «Фармакопейные методы анализа для испытания лекарственных средств» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики рабочей программы дисциплины

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Петров Александр Юрьевич	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Мельникова Ольга Александровна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	доцент
3	Сысуев Евгений Борисович	Начальник отдела ФБУ «Уралтест»	к.фарм.н.	доцент
4	Каримова Алиса Алексеевна	Доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	

Рабочая программа рецензирована: д.х.н., профессор Хонина Т.Г., ведущий научный сотрудник, Лаборатория органических материалов ИОС УрО РАН
Крюкова Н.В., к.фарм.н., ведущий инженер ЗАО «Вектор-бэст»

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации – технологов по производству субстанций и готовых лекарственных форм. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в области фармакопейных методов анализа при проведении испытаний лекарственных средств. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

Сформировать у магистра систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

- самостоятельно осуществлять производственно-техническую деятельность в области синтеза субстанций лекарственных средств, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ на промышленных предприятиях и в производственных аптеках;
- обеспечивать грамотное проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных форм в промышленном производстве;
- дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом с соблюдением современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Фармакопейные методы анализа для испытания лекарственных средств» относится к обязательной части дисциплин учебного плана, изучается в 1 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

общепрофессиональными:

ОПК-4 - Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

профессиональными:

ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у выпускника компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи и деловые тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК-4. Анализирует результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла. ИД-3ОПК-4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической отрасли.

	<p>ИД-4ОПК-4. Обосновывает применение валидных методик для обработки результатов научного исследования.</p> <p>ИД-5ОПК-4. Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.</p>
--	--

Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	<p>ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств.</p> <p>ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.</p> <p>ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.</p> <p>ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.</p> <p>ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов.</p> <p>ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.</p> <p>ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.</p> <p>ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.</p> <p>ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.</p>

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. Основные требования современных фармакопей мира к методам контроля качества и стандартизации современных ЛС. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве. Обеспечение качества ЛС. Гармонизация требований к контролю качества ЛС ЕС и. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм. Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья. Виды и объем подготовительных работ для организации контроля качества ЛС на фармацевтическом предприятии. Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций. Организация системы обеспечения качества на производстве, цеховая лаборатория, ЦЗЛ, ОТК. Контроль производства готовых лекарственных форм. Требования к постадийному

контролю производства готовых лекарственных средств. Особенности контроля биотехнологических производств. Контроль производства антибиотиков. Особенности контроля производства сложных биотехнологических производств на примере инсулина. Этапность контроля производства инсулина. Стадии культивирования, стадии выделения белка; стадии очистки и определения примесей. Особенности анализа бактериофагов, пробиотиков в том числе используемых в персонифицированной фармации. Правила работы с культурами тканей и микроорганизмами; правила работы с вирусами бактерий (фагами). Применение методов фармакопейного анализа при индивидуальном изготовлении и малосерийном производстве в условиях персонифицированной фармации. Анализ проблем на примере зарубежных практик.

Уметь:

Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; выполнять требования к проведению контроля качества ЛС. Выполнять требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий фармацевтического производства. Разрабатывать и проводить экспертизу методик анализа (фармакопейных и нефармакопейных), включаемых в НД при формировании досье на препарат. Определять требования к составлению промышленного регламента производства и контролировать их выполнение. Планировать необходимые подготовительные работы для организации контроля качества ЛС. Применять существующие нормативные и законодательные требования к производству субстанций и готовых лекарственных средств. Осуществлять контроль производства ЛС. Применять существующие нормативные и законодательные требования к производству биотехнологических продуктов, антибиотиков. Определять этапность контроля производства инсулина. Осуществлять постадийный и итоговый контроль биологических и фаговых лекарственных препаратов, пробиотиков. Выбирать оптимальный метод анализа экстенпоральных ЛФ и проводить фармакопейный анализ экстенпоральных ЛС

Владеть:

Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской Федерации при подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС. Навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат. Навыками оценки соответствия требованиям к контролю качества ЛС. Навыками определения контрольных точек производства. Навыками разработки плана валидации, методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на ЛС. Навыками осуществления контроля производства химических субстанций и ГЛФ. Навыками проведения контроля биотехнологических производств, производства антибиотиков и инсулина. Основными методами производственного контроля. Навыками соблюдения правил работы с микроорганизмами, вирусами бактерий (фагами). Нормами и правилами стандартизации лекарственных средств изготавливаемых в условиях аптеки.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость	Семестры			
	часы	1	2	3	4
Контактная работа (по учеб. зан.), всего	36 (1 з.е.)	36			
В том числе:					
Лекции	12	12			
Практические занятия	24	24			
Самостоятельная работа (всего)	72 (2 з.е.)	72			
в том числе:					
Реферат (проект)					
Другие виды самостоятельной работы					
Вид аттестации по дисциплине:	экзамен	36			

(рубежные, промежуточный)	36 (1 з.е.) экзамен				
Общий объем дисциплины	144 (4 з.е.)	144			

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Фармакопейные методы анализа субстанций и ГЛФ	
ДЕ 1. Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. ОПК-4, ПК-2	Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. ГОСТ Р 52537-2006. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве. Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства. Обеспечение качества ЛС. ГОСТ Р 52248-2009. Соглашение о Евразийском союзе, гармонизация требований к контролю качества ЛС ЕС и США ICH2015. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.
ДЕ 2. Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства ОПК-4, ПК-2	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.
ДЕ 3. Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций и ГЛФ. ОПК-4, ПК-2	Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций. Организация системы обеспечения качества на производстве, цеховая лаборатория, ЦЗЛ, ОТК. Контроль производства готовых лекарственных форм на производстве. Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств.
ДЕ 4. Особенности контроля биотехнологических производств. Контроль производства антибиотиков ОПК-4, ПК-2	Особенности контроля биотехнологических производств. Контроль производства антибиотиков. Особенности контроля производства сложных биотехнологических производств на примере инсулина. Этапность контроля производства инсулина. Стадии культивирования, стадии выделения белка-а; стадии очистки и определения примесей.
Модуль 2. Инновационные технологии в создании прогрессивных лекарственных форм	
ДЕ 5. Особенности	Особенности анализа бактериофагов, пробиотиков в том числе

анализа фаговых препаратов и пробиотиков ОПК-4, ПК-2	используемых в персонифицированной фармации.
ДЕ 6. Фармакопейный анализ экстемпоральных лекарственных средств ОПК-4, ПК-2	Применение методов фармакопейного анализа при индивидуальном изготовлении и малосерийном производстве в условиях персонифицированной фармации. Анализ проблем на примере зарубежных практик.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК		
		Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 1	Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	<p>Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. Основные требования современных фармакопей мира к методам контроля качества и стандартизации современных ЛС. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве. Обеспечение качества ЛС. Гармонизация требований к контролю качества ЛС ЕС и. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.</p> <p>ИД-1ОПК-4, ИД-7ПК-2</p>	<p>Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; выполнять требования к проведению контроля качества ЛС. Выполнять требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий фармацевтического производства. Разрабатывать и проводить экспертизу методик анализа (фармакопейных и нефармакопейных), включаемых в НД при формировании досье на препарат.</p> <p>ИД-2ОПК-4, ИД-1ПК-2</p>	<p>Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской Федерации при подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС. Навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат. Навыками оценки соответствия требованиям к контролю качества ЛС.</p> <p>ИД-3ОПК-4, ИД-8ПК-2</p>
ДЕ 2	Контрольные точки производства	Контрольные точки производства. Промышленные	Определять требования к составлению промышленного	Навыками определения контрольных точек

	<p>ва. Промышленные регламенты производства</p>	<p>регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья. Виды и объем подготовительных работ для организации контроля качества ЛС на фармацевтическом предприятии.</p> <p>ИД-4ОПК-4, ИД-2ПК-2</p>	<p>регламента производства и контролировать их выполнение. Планировать необходимые подготовительные работы для организации контроля качества ЛС.</p> <p>ИД-5ОПК-4, ИД-9ПК-2</p>	<p>производства. Навыками разработки плана валидации, методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на ЛС</p> <p>ИД-2ОПК-4, ИД-3ПК-2</p>
ДЕ 3	<p>Особенности организации и осуществления контроля производства химически субстанций и ГЛФ.</p>	<p>Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций. Организация системы обеспечения качества на производстве, цеховая лаборатория, ЦЗЛ, ОТК. Контроль производства готовых лекарственных форм. Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств.</p> <p>ИД-3ОПК-4, ИД-4ПК-2</p>	<p>Применять существующие и законодательные требования к производству субстанций и готовых лекарственных средств. Осуществлять контроль производства ЛС.</p> <p>ИД-4ОПК-4, ИД-8ПК-2</p>	<p>Навыками осуществления контроля производства химических субстанций и ГЛФ.</p> <p>ИД-3ОПК-4, ИД-5ПК-2</p>
ДЕ 4	<p>Особенности контроля биотехнологических</p>	<p>Особенности контроля биотехнологических производств. Контроль</p>	<p>Применять существующие и законодательные требования</p>	<p>Навыками проведения контроля биотехнологических производств, производства</p>

	<p>производства. Контроль производства антибиотиков</p>	<p>производства антибиотиков. Особенности контроля производства сложных биотехнологических производств на примере инсулина. Этапность контроля производства инсулина. Стадии культивирования, стадии выделения белка; стадии очистки и определения примесей.</p> <p>ИД-5ОПК-4, ИД-2ПК-2</p>	<p>производству биотехнологических продуктов, антибиотиков. Определять этапность контроля производства инсулина.</p> <p>ИД-1ОПК-4, ИД-3ПК-2</p>	<p>антибиотиков и инсулина. Основными методами производственного контроля.</p> <p>ИД-2ОПК-4, ИД-4ПК-2</p>
ДЕ 5	<p>Особенности анализа фаговых препаратов и пробиотиков</p>	<p>Особенности анализа бактериофагов, пробиотиков в том числе используемых в персонифицированной фармации. Правила работы с культурами тканей и микроорганизмами; Правила работы с вирусами бактерий (фагами)</p> <p>ИД-5ОПК-4, ИД-5ПК-2</p>	<p>Осуществлять поэтапный и итоговый контроль биологических и фаговых лекарственных препаратов, пробиотиков.</p> <p>ИД-1ОПК-4, ИД-6ПК-2</p>	<p>Навыками соблюдения правил работы с микроорганизмами, вирусами бактерий (фагами)</p> <p>ИД-4ОПК-4, ИД-7ПК-2</p>
ДЕ 6	<p>Фармакопейный анализ экстремпоральных лекарственных средств</p>	<p>Применение методов фармакопейного анализа при индивидуальном изготовлении и малосерийном производстве в условиях персонифицированной фармации. Анализ проблем на примере зарубежных практик.</p> <p>ИД-2ОПК-4, ИД-8ПК-2</p>	<p>Выбирать оптимальный метод анализа экстремпоральных ЛФ и проводить фармакопейный анализ экстремпоральных ЛС</p> <p>ИД-3ОПК-4, ИД-9ПК-2</p>	<p>Нормами и правилами стандартизации лекарственных средств изготавливаемых в условиях аптеки.</p> <p>ИД-1ОПК-4, ИД-1ПК-2</p>

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
<p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация; – принимать решение о выпуске серии продукции на основе обеспечения установленных требований системы менеджмента качества. <p>Трудовые функции: 02.013 "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств" В/02.7 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств 02.011 "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства" В /01.7 Организация и планирование валидации фармацевтического производства</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ изучение нормативных правовых актов ✓ практические занятия ✓ дискуссии, ✓ выполнение практических заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных ✓ подготовка рефератов ✓ выполнение учебных проектных заданий в малых группах 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ опрос на практическом занятии, ✓ тестирование ✓ представлени е результатов самостоятельной работы обучающегося ✓ представлени е учебных проектов

5.3.Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

Раздел дисциплины, ДЕ	Часов по видам занятий				
	Лекций	Практ. занятий	Лабор. работ	Самост. работа	Всего
ДЕ 1. Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	2	4	-	12	18
ДЕ 2. Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства	2	4	-	12	18
ДЕ 3. Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций и ГЛФ.	2	4	-	12	18
ДЕ 4. Особенности контроля биотехнологических производств.	2	4	-	12	18

Контроль производства антибиотиков					
ДЕ 5. Особенности анализа фаговых препаратов и пробиотиков	2	4	-	12	18
ДЕ 6. Фармакопейный анализ экстреморальных лекарственных средств	2	4	-	12	18
Контроль (формы промежуточной аттестации): экзамен					36
Итого	12	24	-	72	144

6. Примерная тематика:

6.1. Курсовых работ (при наличии в учебном плане): курсовых работ в учебном плане не предусмотрено.

6.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: не предусмотрены учебным планом. Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации. Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1. Разработка проекта фармакопейной статьи (НД) производства таблеток ацетилсалициловой кислоты;
2. Разработка проекта фармакопейной статьи (НД) производства таблеток индометацина;
3. Анализ действующего производства с целью разработки постадийного контроля производственного процесса.
4. Оптимизация контрольных точек производства субстанции по выбору преподавателя
5. Разработка списка анализа для постадийного контроля производства дротаверина.
6. Расчет критических точек производства субстанции инсулина (или другого фермента/сыворотки и т.д.)

6.3. Рефератов:

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Значение стандартных операционных процедур в постадийном анализе.
2. Постадийный анализ производства асептических лекарственных форм в аптеках.

7. Ресурсное обеспечение

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры фармации и химии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук и стаж трудовой деятельности по направлению подготовки «Промышленная фармация». Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базе в сфере обращения ЛП. Лекционный курс

построен на основе современной нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Помимо этого используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают

и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающееся дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и семинарские (практические) занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекций. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Семинарские (практические) занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать магистрантам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения

учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения семинарских или практические занятия используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением;
- рецензия реферативного сообщения и др.

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента.

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы edusa.

7.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: <u>лекционный зал на 130 мест</u> : парта в сборе (стол и скамья на 5 чел.) – 26 шт., доска меловая 1шт., кафедра –1шт., кафедра–стол–1шт., коммутатор Cisco2960–48–NN–L в комплекте с кабельными трассами, проектор Epson EB–G7800–1шт, складной экран–1шт., система управления и озвучивания: блок розеток (8 вход) –1шт., микрофон беспроводной –1шт., проводной –1шт., громкоговоритель колонки–6шт., пульт беспроводной ДУ–1 шт., радиосистема WS/203 двух–антенная, усилитель Inter–М А–60 –1шт., ноутбук ASUS P1440F – 1 шт.
Кафедра фармации и химии	учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: <u>аудитория № 110 на 4 места</u> : оснащена специализированной лабораторной мебелью, островные столы – 3 шт., стол лабораторный – 4 шт. (для установки оборудования, в т. ч. стол весовой); табурет лабораторный – 4 шт., шкаф вытяжной на два рабочих места; весы аналитические электронные Shimadzu –1шт.; электронный тестер определения толщины,

диаметра и прочности таблеток ERWEKA TDP – 1 шт.; ротационный испаритель RV 8 V –1шт.; , шкаф для хранения материалов и посуды; жидкостный хроматограф Agilent серии 1220 infinity с полным электрон. контролем всех параметров в комплекте–1 шт., спектрофотометр СФ–2000 –1 шт., магнитная мешалка с подогревом RCT basic safety control– 1 шт.; оснащена специальным оборудованием для хранения образцов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, шкафы, стеллажи, ректификационная система.

аудитория № 206 на 4 места: оснащена специализированной мебелью: лабораторные столы – 4 шт., рабочие столы –2 шт., стулья – 4 шт., вытяжной шкаф в комплекте–1шт., шкаф химический с вытяжной – 1шт., весы В1–220 Н в комплекте с интерфейсным кабелем –1 шт., весы В1–220 Н интерфейсным кабелем и адаптером –1шт., весы аналитические электронные Shimadzu –1шт., весы В 153–1шт, весы лабораторные электронные технические компактные «ВМК–202», –1 шт., Ph–метр 410, автоматический поляриметр (в комплекте) AP –300, Atago–1 шт., биноккулярный микроскоп МС–50–1 шт., лазерный копир –принтер–сканер – Kyocera М–22335dn, магнитная мешалка С mag Hs 7 ИКА с подогревом – 1 шт., магнитная мешалка с подогревом RCT basic safety control –1 шт. , мешалка лабораторная с якорной насадкой ИКА EURROSTAR 20 digital R 1330– 1шт., поляриметр круговой СМ – 3 –1 шт., прибор ПТП –М, прибор СФ –46, рефрактометр цифровой Abbe DR –А , Atado– 1шт., СМ–3 поляриметр– 1шт., спектрофотометр СФ –2000– 1шт., термостат суховоздушный ТС –1/80 СП–1 шт., доступ к сети Интернет, ноутбук ASUS P1440F – 1 шт.

аудитория № 208 на 16 мест оснащена специализированной мебелью, островные лабораторные столы – 8 шт., столы лабораторные –6 шт., столы весовые – 4 шт.; шкаф химический с вытяжкой – 1шт.; шкаф вытяжной для хранения реактивов – 1 шт.; шкафы для хранения стеклопосуды и реактивов – 3 шт., сейф для хранения подконтрольных реактивов – 2 шт., весы микроаналитические Сарториус –1 шт.; весы аналитические АДВ –200 – 1 шт.; весы лабораторные электронные ATL –2200d2– 2 шт. шкаф сушильный – 1 шт.; термостат сухожаровой ТС–1/80 СПУ–1 шт.; холодильник Зил–1 шт. ;спектрофотометр СФ–46 – 1 шт.; фотометры КФК–3–01 –1 шт.; поляриметр круговой СМ–3 –1 шт.; мерная стеклопосуда (бюретки, пипетки, колбы мерные), доска меловая, принтер Canon LBP –810; компьютер View Sonik VA 703 m

лаборатория химического анализа

оснащена специальным оборудованием: комплект исследовательской лаборатории технологии лекарственных средств– 1 шт.; хроматомасспектрометр Аджилент – 1 шт., хроматограф жидкостный Аджилент – 1 шт.; спектрофотометр Шиманзу – 1 шт.; ИК-Фурье спектрометр – 1 шт.; автоматический анализатор азота по Кьельдалю – 1 шт.; прибор определения теста растворения с противными ячейками и УФ-контролем в непрерывном режиме – 1 шт.; прибор определения распадаемости – 1 шт.; газожидкостный хроматограф с парофазной ячейкой – 1 шт.; автоматический поляриметр – 1 шт.

помещение для самостоятельной работы:

ауд. № 105 на 12 мест

компьютерный класс оснащен: доска меловая –1 шт.; стол ученический–7 шт.; стол преподавателя –2 шт.; стул–14 шт., моноблок RADAR 21,5–13 шт.; проектор BenQ MX660 с креплением WIZE; экран Projecta Compact Electrol; принтер HP LaserJet P1018 – 1шт.;

	громкоговоритель со встроенным усилителем АС Microlab Pro 2 (2 колонки в комплекте) – 1 шт., микшер Berlinger Xenyx 1202, доступ к сети Интернет.
624028 г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3 ул. Подгорная, зд. 9 ООО «Завод Медсинтез», лицензия от «17» июля 2019 г. № 00203-ЛС, выданная Минпромторгом. Договор №б/н от 01 ноября 2021 г.	<u>лаборатория химического анализа</u> оснащена специальным оборудованием: комплект исследовательской лаборатории технологии лекарственных средств- 1 шт.; хроматомассспектрометр Аджилент – 1 шт., хроматограф жидкостный Аджилент – 1 шт.; спектрофотометр Шиманзу – 1 шт.; ИК-Фурье спектрометр – 1 шт.; автоматический анализатор азота по Кьельдалю – 1 шт.; прибор определения теста растворения с противными ячейками и УФ-контролем в непрерывном режиме – 1 шт.; прибор определения распадаемости – 1 шт.; газожидкостный хроматограф с парофазной ячейкой – 1 шт.; автоматический поляриметр – 1 шт.

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно., корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Idesco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от

21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 17.09.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2025 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

- База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813KB/06-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2025 года. Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>.

- Электронная библиотечная система «Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>.

- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>.

- Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2025 года. Ссылка на ресурс: <https://urait.ru>.

- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2026 г.. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература:

8.1.1. Электронные учебные издания

1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>.

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1 Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

2 База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 717KB/06-2022 от 10.08.2022. Срок действия до 09.08.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>.

3 Электронная библиотечная система «Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>.

4 Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>.

5 Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 10/14 от 30.06.2022. Срок действия до: 31.08.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>.

6 Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе Dspace. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный. Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>.

7 Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 9/14 от 23.06.2022. Срок действия до 30.06.2026 г. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>.

8 Электронные ресурсы Springer Nature Срок действия: до 2030 года:

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. <https://www.nature.com/>; 2. <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru/>

10. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) <http://www.roszdravnadzor.ru/>

11. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) <http://rosпотребнадзор.ru/>

12. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области <http://www.ocsen.ru/>

13. КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка <http://www.consultant.ru/>

- 14 Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов. <http://school-collection.edu.ru> –
15. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов <http://fcior.edu.ru>
- 16.Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования» <http://catalog.iot.ru>
- 17.Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР) <http://eor.edu.ru>

8.1.3. Учебники (учебные пособия)

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского [и др.]. - Москва: Перо, 2014. - 656 с. (В библиотеке УГМУ 6 экз.)

2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: Практическое руководство / ред. Ш. К. Гэд; пер., ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с. (В библиотеке УГМУ 15 экз.)

8.2. Дополнительная литература

1. Эрмер, Йоахим Валидация методик в фармацевтическом анализе: примеры наилучших практик / Йоахим Эрмер, Джон Х. МакБ. Миллер; пер. с англ. под ред. А. В. Александрова. - Москва: Виалек, 2013. - 512 с. - Текст: непосредственный. (В библиотеке УГМУ 1 экз.)

2. Европейская фармакопея: [издание Европейской фармакопеи на русском языке]: в 2-х т. - 7-е изд. - Москва: Ремедиум, 2011. - ISBN 978-5-904078-40-9. Т. 1. - 1820 с.: ил. (В библиотеке УГМУ 1 экз.)

3. Европейская фармакопея: [издание Европейской фармакопеи на русском языке]: в 2-х т. - 7-е изд. - Москва: Ремедиум, 2011. - ISBN 978-5-904078-40-9. - Текст: непосредственный. Т. 2. [Ч.1]: [А-М]. - 1364 с. (В библиотеке УГМУ 1 экз.)

4. Европейская фармакопея: [издание Европейской фармакопеи на русском языке]: в 2-х т. - 7-е изд. - Москва: Ремедиум, 2011. - ISBN 978-5-904078-40-9. - Текст: непосредственный. Т. 2. [Ч.2]: [Н-Я]. - 1336 с. (В библиотеке УГМУ 1 экз.)

5. Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131480>.

6. Нуцұлханова, Т. М. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. М. Нуцұлханова, А. А. Спиридонова, Е. Г. Хомутова. — Москва : РТУ МИРЭА, 2021. — 109 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/226718>.

7. Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств : учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск : СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/105909>.

8. Глебова, Н. Н. Твердые лекарственные формы. Фармакопейные стандарты : учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза : ПГУ, 2019. — 256 с. — ISBN 978-5-907262-20-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162270>.

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации представлен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале edu.usma.ru на странице дисциплины. Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.