

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Малахова Светлана Дмитриевна
Должность: Директор филиала
Дата подписания: 05.06.2025 15:05:39
Уникальный программный ключ:
cba47814b9180a85546ef5354c4938c4a04716d



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ – МСХА
имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА
(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

КАЛУЖСКИЙ ФИЛИАЛ

Факультет Ветеринарной медицины и зоотехнии
Кафедра ветеринарии и физиологии животных

УТВЕРЖДАЮ:

И.о.зам. директора по учебной
работе

« 20 » 05 2025 г.
Т.Н.Пимкина



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.ДВ.03.01.06 «Контроль качества готовых
лекарственных средств»**

для подготовки специалистов

ФГОС ВО

Специальность: 36.05.01 «Ветеринария»

Специализация: **«Ветеринарно-лечебное дело и фармация»**

Курс 5

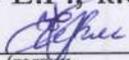
Семестр 10

Форма обучения очная, очно-заочная, заочная

Год начала подготовки 2025 г.

Калуга 2025

Разработчик: Черемуха Е.Г., к.б.н., доцент кафедры «Ветеринарии и физиологии животных» _____


(подпись)

« 20 » мая 2025 г.

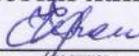
Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, ОПОП по специальности 36.05.01 «Ветеринария» и учебного плана.

Программа обсуждена на заседании кафедры «Ветеринарии и физиологии животных»,
протокол №09 от «20» мая 2025 г.

Зав. кафедрой «Ветеринарии и физиологии животных»

Черёмуха Е.Г., к.б.н., доцент _____

(ФИО, ученая степень, ученое звание)


(подпись)

«20» мая 2025 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической комиссии факультета ветеринарной
медицины и зоотехнии по специальности 36.05.01 Ветеринария

Дудин П.В., к.б.н., доцент _____


(подпись)

протокол №04 от «20» мая 2025 г.

Заведующий выпускающей кафедрой «Ветеринарии и физиологии животных»

Черёмуха Е.Г., к.б.н., доцент _____


(подпись)

«20» мая 2025 г.

Проверено:

Начальник УМЧ _____


(подпись)

доцент О.А. Окунева

СОДЕРЖАНИЕ

АННОТАЦИЯ	4
1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	5
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	7
4.1. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ ПО СЕМЕСТРАМ.....	7
4.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
4.3. ЛЕКЦИИ / ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ.....	11
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	19
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	19
6.1. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	19
6.2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ.....	23
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	23
7.1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	23
7.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	23
7.3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ К ЗАНЯТИЯМ.....	24
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	24
9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ	24
10. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)	25
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	25
ВИДЫ И ФОРМЫ ОТРАБОТКИ ПРОПУЩЕННЫХ ЗАНЯТИЙ.....	26
12. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	26

АННОТАЦИЯ

рабочей программы учебной дисциплины специализации **Б1.В.ДВ.03.01.06. «Контроль качества готовых лекарственных средств»** для подготовки специалистов по специальности **36.05.01 «Ветеринария»**, специализация **«Ветеринарно-лечебное дело и фармация»**

Цель изучения дисциплины: Основная цель в подготовке ветеринарного специалиста по дисциплине **«Контроль качества готовых лекарственных средств»** состоит в том, чтобы дать выпускникам теоретические знания, практические умения и навыки по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах индивидуального изготовления и промышленного производства.

Место дисциплины в учебном плане: **«Контроль качества готовых лекарственных средств»** является дисциплиной специализации «Ветеринарно-лечебное дело и фармация» (Б1.В.ДВ.03.01.06.) учебного плана по специальности 36.05.01. «Ветеринария».

Требования к результатам освоения дисциплины. В результате освоения дисциплины формируется следующая компетенция:

ПКос-15 - Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм

ПКос-15.1. – Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения;

Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии;

Краткое содержание дисциплины:

Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм.

Нормирование качества лекарственных форм. Контроль качества готовых лекарственных форм

Общая трудоемкость дисциплины: 72/2 (часы/зач. ед.)

Промежуточный контроль: зачет.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины: Основная цель в подготовке ветеринарного специалиста по дисциплине **«Контроль качества готовых лекарственных средств»** состоит в том, чтобы дать выпускникам теоретические знания, практические умения и навыки по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах индивидуального изготовления и промышленного производства.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ

Учебная дисциплина **«Контроль качества готовых лекарственных средств»** является дисциплиной специализации «Ветеринарно-лечебное дело и фармация» (Б1.В.ДВ.03.01.06.) учебного плана по специальности 36.05.01. «Ветеринария».

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Латинский язык», «Физиология животных», «Патологическая физиология», «Ветеринарная фармакология. Токсикология» и др.

Дисциплина **«Контроль качества готовых лекарственных средств»** является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Организация ветеринарного дела», «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств», «Фармацевтическая и токсикологическая химия», «Основы фармацевтической биотехнологии» и др.

Знания, полученные при изучении дисциплины **«Контроль качества готовых лекарственных средств»**, далее будут использованы, прежде всего, в профессиональной деятельности.

Рабочая программа дисциплины **«Контроль качества готовых лекарственных средств»** для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций, представленных в таблице 1.

Таблица 1

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1	ПКос-15	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	ПКос-15.1. – Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии;	Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии;	Использовать Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии;	Знаниями Государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения; Фармакологическими и токсикологическими характеристиками лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии;

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зач.ед. (72 часа), их распределение по видам работ в семестре представлено в таблицах 2 а, 2 б, 2 в.

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 2а

Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	час.	10 семестр
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	72
1. Контактная работа:	30	30
Аудиторная работа	30	30
<i>в том числе</i>		
Лекции (Л)	10	10
Практические занятия (Пз)	20	20
2. Самостоятельная работа (СРС)	42	42
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	42	42
Вид промежуточного контроля:	Зачет	Зачет

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 2б

Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	час.	10 семестр
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	72
1. Контактная работа:	20	20
Аудиторная работа	20	20
<i>в том числе</i>		
Лекции (Л)	10	10
Практические занятия (Пз)	10	10
2. Самостоятельная работа (СРС)	48	48
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	48	48
Подготовка к экзамену	4	4
Вид промежуточного контроля:	Зачет	Зачет

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 2в

Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	час.	10 семестр
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	72
1. Контактная работа:	12	12
Аудиторная работа	12	12
<i>в том числе</i>		
Лекции (Л)	6	6
Практические занятия (Пз)	6	6
2. Самостоятельная работа (СРС)	56	56
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	56	56
Подготовка к экзамену	4	4
Вид промежуточного контроля:	Зачет	Зачет

4.2. Содержание дисциплины

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 3а

Тематический план учебной дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Всего часов на раздел/тему	Аудиторная работа		Внеаудиторная работа (СРС)
		лекции	ПЗ	
Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.	20	3	5	12
Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	8	1	1	6
Тема 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	10	2	4	6
Раздел 2. Контроль качества готовых лекарственных форм	52	7	15	30
Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	12	2	4	6
Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	11	1	4	6

Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	11	2	3	6
Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	9	1	2	6
Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	9	1	2	6
Итого	72	10	20	42

Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.

Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»

Тема 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.

Раздел 2. Контроль качества готовых лекарственных форм

Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами

Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения

Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций

Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения

Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 36

Тематический план учебной дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Всего часов на раздел/тему	Аудиторная работа		Внеаудиторная работа (СРС)
		лекции	ПЗ	
Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.	18	3	3	12
Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	8	1	1	6
Тема 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	10	2	2	6

Раздел 2. Контроль качества готовых лекарственных форм	52	7	7	40
Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	12	2	2	8
Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	10	1	1	8
Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	12	2	2	8
Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	10	1	1	8
Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	10	1	1	8
Итого	72	10	10	52

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 3в

Тематический план учебной дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Всего часов на раздел/тему	Аудиторная работа		Внеаудиторная работа (СРС)
		лекции	ПЗ	
Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.	17	1,5	2	12
Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	6,5	0,5	-	6
Тема 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	8	1	2	6
Раздел 2. Контроль качества готовых лекарственных форм	52	4,5	4	40
Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	10	1	1	8
Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	10	1	1	8
Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	10	1	1	8

Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	9,5	1	0,5	8
Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	9	0,5	0,5	8
Итого	72	6	6	60

4.3 Лекции/ практические занятия

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 4а

Содержание лекций, практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
	Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм		ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	8
1	Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	Лекция №1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1	Устный опрос	1
2		Практическое занятие №1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	1
3	Тема 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ.	Лекция №2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ.	ПКос-15.1	Устный опрос	2
4		Практическое занятие №2. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	4
	Раздел 2. Контроль качества готовых лекарственных форм		ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	22
5	Тема 3. Ознакомление с лабораторным	Лекция №3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или	ПКос-15.1	Устный опрос	2

	оборудованием аптечной организации или	контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами			
6	контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	Практическое занятие №3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами		Устный опрос, выполнение работы	4
7	Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	Лекция №4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	ПКос-15.1	Устный опрос	1
8	способы выявления и меры предупреждения	Практическое занятие №4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения		Устный опрос, выполнение работы	4
9	Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Лекция №5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	ПКос-15.1	Устный опрос	2
10	оценка подлинности фармацевтических субстанций	Практическое занятие №5. Стандартизация и контроль качества твердых лекарственных форм; Стандартизация и контроль качества мягких лекарственных форм; Стандартизация и контроль качества жидких лекарственных форм		Устный опрос, выполнение работы	3
11	Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Лекция №6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-15.1	Устный опрос	1
12	применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Практическое занятие №6. Стандартизация и контроль качества инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья		Устный опрос, выполнение работы	2
13	Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	Лекция №7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	ПКос-15.1	Устный опрос	1
14	контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	Практическое занятие №7. Стандартизация и контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли	ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	2

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 46

Содержание лекций, практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
	Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм		ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	6
1	Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	Лекция №1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1	Устный опрос	1
2		Практическое занятие №1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	1
3	Тема 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ.	Лекция №2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ.	ПКос-15.1	Устный опрос	2
4		Практическое занятие №2. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	2
	Раздел 2. Контроль качества готовых лекарственных форм		ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	14
5	Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или	Лекция №3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	ПКос-15.1	Устный опрос	2
6	контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	Практическое занятие №3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими		Устный опрос, выполнение работы	2

		нормами			
7	Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	Лекция №4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	ПКос-15.1	Устный опрос	1
8		Практическое занятие №4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения		Устный опрос, выполнение работы	1
9	Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Лекция №5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	ПКос-15.1	Устный опрос	2
10		Практическое занятие №5. Стандартизация и контроль качества твердых лекарственных форм; Стандартизация и контроль качества мягких лекарственных форм; Стандартизация и контроль качества жидких лекарственных форм		Устный опрос, выполнение работы	2
11	Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Лекция №6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-15.1	Устный опрос	1
12		Практическое занятие №6. Стандартизация и контроль качества инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья		Устный опрос, выполнение работы	1
13	Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	Лекция №7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	ПКос-15.1	Устный опрос	1
14		Практическое занятие №7. Стандартизация и контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли		Устный опрос, выполнение работы	1

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 4в

Содержание лекций, практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
	Раздел 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм		ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	3,5
1	Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	Лекция №1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1	Устный опрос	0,5
3	Тема 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ.	Лекция №2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ.	ПКос-15.1	Устный опрос	1
4	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	Практическое занятие №1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	2
	Раздел 2. Контроль качества готовых лекарственных форм		ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	8,5
5	Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или	Лекция №3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	ПКос-15.1	Устный опрос	1
6	контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	Практическое занятие №2. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами		Устный опрос, выполнение работы	1
7	Тема 4. Фальсификация	Лекция №4. Фальсификация лекарственных средств,	ПКос-15.1	Устный опрос	1

	лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	причины, способы выявления и меры предупреждения			
8	способы выявления и меры предупреждения	Практическое занятие №3. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения		Устный опрос, выполнение работы	1
9	Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Лекция №5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	ПКос-15.1	Устный опрос	1
10	оценка подлинности фармацевтических субстанций	Практическое занятие №4. Стандартизация и контроль качества твердых лекарственных форм; Стандартизация и контроль качества мягких лекарственных форм; Стандартизация и контроль качества жидких лекарственных форм		Устный опрос, выполнение работы	1
11	Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Лекция №6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-15.1	Устный опрос	1
12	применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Практическое занятие №5. Стандартизация и контроль качества инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья		Устный опрос, выполнение работы	0,5
13	Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	Лекция №7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	ПКос-15.1	Устный опрос	0,5
14	лекарственных средств мелкосерийного производства	Практическое занятие №6. Стандартизация и контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли	ПКос-15.1	Устный опрос, выполнение работы	0,5

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 5а

Перечень вопросов для самостоятельного изучения

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1.: Основные задачи дисциплины и направления их решения. Взаимосвязь с другими дисциплинами.
3	Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	ПКос-15.1.: Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами
4	Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	ПКос-15.1.: Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения
5	Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	ПКос-15.1.: Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций
6	Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-15.1.: Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения
7	Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	ПКос-15.1.: Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 5б

Перечень вопросов для самостоятельного изучения

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1.: Основные задачи дисциплины и направления их решения. Взаимосвязь с другими дисциплинами.
3	Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	ПКос-15.1.: Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами

4	Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	ПКос-15.1.: Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения
5	Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	ПКос-15.1.: Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций
6	Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-15.1.: Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения
7	Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	ПКос-15.1.: Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 5в

Перечень вопросов для самостоятельного изучения

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»	ПКос-15.1.: Основные задачи дисциплины и направления их решения. Взаимосвязь с другими дисциплинами.
3	Тема 3. Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	ПКос-15.1.: Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами
4	Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	ПКос-15.1.: Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения
5	Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	ПКос-15.1.: Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций
6	Тема 6. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-15.1.: Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения
7	Тема 7. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	ПКос-15.1.: Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема занятия		Вид занятий
1	Тема 1. Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	ПЗ	Групповая дискуссия
2	Тема 4. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения	Л	Лекция-провокация
3	Тема 5. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Л	Проблемная лекция

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

Перечень вопросов к контрольным мероприятиям (устному опросу)

1. Основные задачи дисциплины и направления их решения. Взаимосвязь с другими дисциплинами.
2. Лекарственные формы. Классификация. Общие требования.
3. Вспомогательные вещества в технологии лекарств, характеристика, классификация.
4. Правила оформления отпуска лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. Общие положения по контролю качества лекарственных препаратов. Нормативная документация.
5. Порошки как лекарственная форма. Определение. Требования к порошкам. Классификация. Оценка качества.
6. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация.
7. Дисперсионные среды жидких лекарственных форм. Классификация. Вода очищенная. Способы получения. Неводные растворители.
8. Основные правила приготовления жидких лекарственных форм. Нормативная документация.
9. Настои и отвары. Определение. Характеристика. Стадии изготовления настоев и отваров.
10. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья при получении аптечных водных извлечений. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции при приготовлении настоев и отваров.
11. Растворы. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним. Растворимость лекарственных веществ. Фильтрация и процеживание растворов веществ.
12. Вода очищенная. Требования НТД. Аквадистилляторы, особенности конструкции. Вода деминерализованная. Современные способы получения воды очищенной: обратный осмос, электрофорез и др.
13. Суспензии, как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных

веществ, используемых в технологии суспензий. Стабилизаторы.

14. Лекарственные формы для глаз. Требования, предъявляемые к ним. Технология приготовления, оценка качества. Особенности технологии.

15. Растворы ВМС. Характеристика. Классификация. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения.

16. Мази как лекарственная форма. Определение. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.

17. Эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Технология изготовления. Эмульгаторы.

18. Растворители и лекарственные вещества, используемые для получения инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в аптеке. Сбор, хранение и контроль качества воды для инъекций.

19. Пилули как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилуль.

20. Линименты как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Стадии изготовления линиментов.

21. Суппозитории как лекарственная форма. Характеристика. Методы изготовления.

22. Стерилизация. Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Аппаратура.

23. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Основные требования. Нормативная документация, регламентирующая правила изготовления и контроля качества растворов для инъекций.

24. Коллоидные растворы. Определение. Характеристика. Классификация. Основные теоретические положения.

25. Приготовление порошков с красящими веществами и экстрактами.

26. Приготовление суспензий гидрофильных веществ.

27. Приготовление порошков с ингредиентами, прописанными в разных количествах, с различными физико-химическими свойствами.

28. Технология порошков с веществами, прописанными в весьма малых количествах. Тритурации. Правила выписывания, хранение и отпуска ядовитых и наркотических веществ.

29. Приготовление гомогенных и эмульсионных мазей.

30. Основные правила введения лекарственных веществ в мази.

31. Приготовление порошков с трудноизмельчаемыми веществами и жидкостями.

32. Фармацевтические несовместимости. Классификация. Характеристика. Способы их преодоления.

33. Приготовление суспензий гидрофобных веществ.

34. Приготовление семенных и масляных эмульсий.

35. Приготовление водных вытяжек из лекарственного растительного сырья, содержащего слизи. Настои алтейного корня, слизь семян льна.

36. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Изготовление водных извлечений из сухих или жидких экстрактов концентратов. Аппаратура, используемая при приготовлении настоев и отваров.

Задания для контрольной работы

1. Провизор-технолог по контролю качества лекарств провел выборочно физический контроль этих порошков. Опишите его действия.

Rp: Hexamethylentetramini 0,25

D.t.d. №12

S. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Приготовлен концентрированный раствор кислоты хлористоводородной (1:10). Провизор-аналитик провел качественную реакцию и разрешил использовать ее для приготовления лекарственных форм. Прав ли он?

3. В аптеке микстура была подвергнута следующим видам контроля: письменный, органолептический, физический, качественный, химический. Можно ли отпускать лекарственную форму из аптеки?

Rp: Solutionis Acidihydrochlorici 1% - 100ml Pepsini 1,0

M.D.S. По 1 ст.л. 3 раза в день.

4. В результате химического контроля установлено, что в растворе содержится 0,45 г дибазола. Правильно ли приготовлен инъекционный раствор?

Rp: Solutionis Dibazoli 0,5% - 100ml Sterilisetur!

D.S. Для внутривенного введения.

5. В результате химического контроля установлено содержание в глазных каплях пилокарпина гидрохлорида 0,083 г, а натрия хлорида - 0,006 г. Правильно ли приготовлены глазные капли?

Rp: Solutionis Pilocarpinihydrochloridi 1% - 10ml. Sterilisetur!

D.S. Глазные капли.

6. Провизор-аналитик провел выборочный физический контроль порошков: M1=0,249; M2=0,251; M3=0,254г. Правильно ли проведена фасовка порошков? Rp: Hexamethylenetetramini 0,25

D.t.d. №12

S. По 1 порошку 3 раза в день

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии и фармации: биодоступность, лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство, ядовитые, сильнодействующие и наркотические средства и психотропные вещества, фармакопей.

2. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов.

3. Понятие о дозах и их классификация. Правила проверки доз некоторых групп ЛВ в различных лекарственных формах.

4. Характеристика порошков как дисперсных систем и ЛФ. Классификация порошков по составу, способу дозирования, применению.

5. Технологическая схема приготовления порошков в аптечных условиях.

Измельчение порошков.

6. Правила приготовления простых порошков.

7. Правила приготовления сложных порошков.

8. Характеристика тритураций, приготовление тритураций 1:100 и 1:10, оформление для хранения.

9. Особенности приготовления сложных порошков с ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими, психотропными веществами, выписанными в малых (менее 0,05) количествах.

10. Особенности приготовления порошков с красящими ЛВ.

11. Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
12. Особенности работы при приготовлении порошков с пахучими веществами.
13. Особенности приготовления порошков с густым, сухим экстрактом красавки и раствором густого экстракта красавки.
14. Упаковка, оформление и оценка качестваготавливаемых в аптеках порошков
15. Характеристика растворимости ЛВ в соответствии с ГФ
16. Основные технологические операции приготовления водных растворов.
17. Особенности приготовления водных растворов медленно- и труднорастворимых веществ.
18. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
19. Оценка качества водных растворов в аптеках.
20. Характеристика не водных растворителей, используемых в аптечном производстве.
21. Особенности технологии растворов на летучих и нелетучих растворителях.
22. Оценка качества неводных растворов.
23. Характеристика ВМС, их классификация, свойства, применение в фармацевтической практике.
24. Особенности приготовления растворов ВМС, механизм растворения. Растворы неограниченно и ограниченно набухающих ВМС.
25. Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации. Защищенные коллоиды.
26. Технология получения суспензий.
27. Технология получения эмульсий. Классификация и характеристика эмульгаторов (по типу образуемой эмульсии, по химической природе, по способу получения).
28. Состав и характеристика суппозиторных основ.
29. Промышленное оборудование для получения мазей. Схема трехвалковой мазетерки.
30. Классификация мазей (по консистенции, составу, по месту применения, по характеру действия).
31. Липофильные мазевые основы: характеристика, свойства.
32. Гидрофильные мазевые основы: характеристика, свойства, применение.
33. Дифильные мазевые основы.
34. Стандартизация мазей.
35. Технологическая схема промышленного получения драже. Фармацевтическое оборудование для нанесения покрытий.
36. Технологическая схема промышленного получения таблеток сухим гранулированием.
37. Технологическая схема промышленного получения таблеток влажным гранулированием.
39. Технологическая схема промышленного получения таблеток прямым прессованием. Таблетировальное фармацевтическое оборудование.
40. Технологическая схема промышленного получения порошков. Просеивающее фармацевтическое оборудование.
41. Технологическая схема промышленного получения порошков. Измельчающее фармацевтическое оборудование.
42. Капсулы. Этапы производства твердых желатиновых капсул.
43. Технологии и оборудование для производства суппозиторий.
44. Стандартизация суппозиторияев.
45. Классификация и свойства жидких лекарственных форм.

46. Промышленное производство фармацевтических растворов.
47. Методы, технологии и оборудование для очистки воды.
48. Производство инъекционных растворов в ампулах.
49. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Методы получения настоек.
50. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Технология получения жидких экстрактов.
51. Технология получения густых и сухих экстрактов.
52. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья: характеристика, стадии изготовления.
53. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии (растворители, наполнители, формообразователи, стабилизаторы, эмульгаторы, красители, корригенты).

6.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

Критерии оценивания результатов обучения на зачете

Оценка	Критерии оценивания
зачет	теоретическое содержание курса освоено полностью, компетенции сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены с незначительными замечаниями. Умения и навыки применяются студентом для решения практических задач с незначительными ошибками, исправляемыми студентом самостоятельно.
незачет	теоретическое содержание курса не освоено, компетенции не сформированы, из предусмотренных программой обучения учебных заданий либо выполнено менее 60%, либо содержит грубые ошибки, приводящие к неверному решению; Умения и навыки студент не способен применить для решения практических задач.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература:

1. Ветеринарная фармация: учебник / Н.Л.Андреева, Г.А.Ноздрин, А.М.Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург: Лань, 2020.— 452с. — ISBN978-5-8114-4573-8 . — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918>
2. Химическая технология фармацевтических субстанций: учебное пособие для вузов / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер.—Санкт-Петербург:Лань,2022.—384с.—ISBN978-5-8114-9937 — Текст: электронный// Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/201629>
3. Контроль безопасности лекарственных средств. Практические вопросы фармаконадзора / Т.Е. Морозова и др. - М.: Медицинское информационное агентство, 2020. - 112 с.
4. Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств. Учебник / Т.В.Плетенева,Е.В.Успенская,Л.И.Мурадова.-М.:ГЭОТАР-Медиа,2022.-560 с.
5. Фармацевтическая технология : учебник для вузов / А. М. Лунегов, А.А. Дельцов, В. А. Барышев [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 288с. – ISBN 978-5-507-49126-1.– Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/405449>.

7.2. Дополнительная литература:

1. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза : ПГУ, 2019. — 282 с. —

ISBN 978-5-907262-21-8.— Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>.

2. 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>

3. Молянова, Г. В. Основы фармации и фармацевтической технологии : методические указания / Г. В. Молянова. – Самара : СамГАУ, 2023. – 35 с.– Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/324770>.

4. Соколов, В. Д. Фармакология : учебник / В. Д. Соколов. – 4-е изд., испр.идоп.–Санкт-Петербург:Лань,2022.–576с.–ISBN978-5-8114-0901-3. – Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/211262>.

5. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: Учебное пособие / Слепченко Г.Б., Дерябина В.И., Гиндуллина Г.М. -Томск: Изд-во Томского политех. университета, 2015. -198с.- Текст : электронный. - URL: <https://new.znaniyum.com/catalog/product/701660>

7.3. Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

1. Дельцов А.А., Парасюк Л.П. фармацевтическая технология: Учебное пособие. – М.: ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина, 2020, 142 с. Текст непосредственный.

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Научная электронная библиотека - <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
2. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - <https://cyberleninka.ru/>
3. Сетевая электронная библиотека аграрных вузов - <https://e.lanbook.com/books>
4. Электронно-библиотечная система РГАУ-МСХА им. К.А. Тимирязева(далее ЭБС) сайт www.library.timacad.ru

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ

Таблица 8

Перечень программного обеспечения

№п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Наименование программы	Тип программы	Автор	Год разработки
1	Все разделы	Microsoft Power Point	Программа подготовки презентаций	Microsoft	2006 (версия Microsoft Power Point 2007)
2	Все разделы	Microsoft Word	Текстовый редактор	Microsoft	2006 (версия Microsoft Power Point 2007)

10. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Таблица 9

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного корпуса, № аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (каб. № 227н).	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (каб. 227н); Перечень оборудования: учебные столы (22 шт); стулья (44 шт); рабочее место преподавателя; доска учебная; Интерактивная доска Hitachi StarBoard F-82; Проектор мультимедийный Viewsonic и системный блок Core в комплексе.
Аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (каб. № 232н).	Перечень оборудования: лабораторные столы (7 шт) и стулья (14 шт); рабочее место преподавателя, настенная доска; баннеры информационные, весы ВСМ-20-2; ингалятор паровой; весы торсионные; посуда аптечная мерная; коллекция лекарственных препаратов, кружка Эсмарха; шприц Жане; шприцы одноразовые; лекарственное растительное сырье; гербарий растений; весы аптечные ВА 4-М, химпосуда.
Помещение для самостоятельной работы обучающихся (каб. № 203н).	Помещение для самостоятельной работы обучающихся (каб. № 203н). Перечень оборудования: компьютерные столы (15 шт.); стулья (15 шт.); рабочее место преподавателя; рабочая станция (моноблок) Acer Veriton Z4640G (15 шт.) подключенные к сети Интернет и обеспеченные доступом к ЭБС. Используемое программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2007 (Microsoft Open License №42906552 от 23.10.2007, Microsoft Open License №43061896 от 22.11.2007, Microsoft Open License №46223838 от 04.12.2009); Microsoft Office Standard 2007 (Microsoft Open License №43061896 от 22.11.2007, Microsoft Open License №46223838 от 04.12.2009)

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

При изучении курса целесообразно придерживаться следующей последовательности:

1. До посещения первой лекции:
 - а) внимательно прочитать основные положения программы курса;
 - б) подобрать необходимую литературу и ознакомиться с её содержанием.
2. После посещения лекции:
 - а) углублено изучить основные положения темы программы по материалам лекции и рекомендуемым литературным источникам;
 - б) дополнить конспект лекции краткими ответами на каждый контрольный вопрос к теме;
 - в) составить список вопросов для выяснения во время аудиторных занятий;
 - г) подготовиться к практическим занятиям (семинарам).

Задания для самостоятельной работы студентов являются составной частью учебного процесса. Выполнение заданий способствует:

- закреплению и расширению полученных студентами знаний по изучаемым вопросам в рамках учебной дисциплины.
- развитию навыков работы с нормативно-правовыми актами.
- развитию навыков обобщения и систематизации информации.

Важность самостоятельной работы студентов обусловлена повышением требований к уровню подготовки специалистов в современных условиях, необходимостью приобретения навыков самостоятельно находить информацию по вопросам безопасности жизнедеятельности в различных источниках, её систематизировать, и давать им оценку.

Самостоятельная работа приобщает студентов к научному творчеству, поиску и решению актуальных современных проблем в сфере безопасности жизнедеятельности.

Задания для самостоятельной работы выполняются студентами во внеаудиторное время.

Виды и формы отработки пропущенных занятий

Студент, пропустивший занятия обязан его отработать. Отработка занятий осуществляется в соответствии с графиком консультаций.

Пропуск лекционного занятия студент отработывает самостоятельно и представляет ведущему преподавателю конспект лекций по пропущенным занятиям.

Пропуск практического занятия студент отработывает под руководством ведущего преподавателя дисциплины.

12. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Для лучшего усвоения материала студентами преподавателю рекомендуется в первую очередь ознакомить их с программой курса и кратким изложением материала курса, представленного в образовательной программе дисциплины. Далее, необходимо ознакомить студентов с основными терминами и понятиями, применяемые в дисциплине. Далее согласно учебному плану на лекционных занятиях преподаватель должен довести до студентов теоретический материал согласно тематике и содержанию лекционных занятий, представленных в рабочей программе.

В лекциях следует приводить разнообразные примеры практических задач, решение которых подкрепляется изучаемым разделом курса.

На занятиях необходимо не только сообщать учащимся те или иные знания по курсу, но и развивать у студентов логическое мышление, расширять их кругозор.

Преподавателю следует ознакомить студентов с графиком проведения консультаций.

Для обеспечения оценки уровня подготовленности студентов следует использовать разнообразные формы контроля усвоения учебного материала. Устные опросы / собеседование позволяют выявить уровень усвоения теоретического материала, владения терминологией курса.

Ведение подробных конспектов лекций способствует успешному овладению материалом. Проверка конспектов применяется для формирования у студентов ответственного отношения к учебному процессу, а также с целью обеспечения дальнейшей самостоятельной работы студентов.

Самостоятельная работа студентов является важнейшей составной частью учебной работы и предназначена для достижения следующих целей:

- закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков;
- подготовка к предстоящим занятиям и зачету;
- формирование культуры умственного труда и самостоятельности в поиске и приобретении новых знаний.

Преподавателям следует объяснить студентам необходимость самостоятельной работы для успешного освоения курса. Средствами обеспечения самостоятельной работы студентов являются учебники, сборники задач и учебные пособия, приведенные в списке основной и дополнительной литературы. Кроме того, студент может использовать Интернет-ресурсы в том числе ЭБС филиала.

Использование новых информационных технологий в цикле лекций и практических занятий по дисциплине позволяют максимально эффективно задействовать и использовать информационный, интеллектуальный и временной потенциал, как студентов, так и преподавателей для реализации поставленных учебных задач. Основной целью практических занятий является: интегрировать знания, полученные по другим дисциплинам данного направления и активизировать их использование, как в случае решения поставленных задач, так и в дальнейшей практической деятельности.