

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Стандартизация и контроль качества лекарственных средств

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): профессор, д.н. (доцент) Зиятдинова Г.К. (Кафедра аналитической химии, Химический институт им. А.М. Бутлерова), Guzel.Ziyatdinova@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

| Шифр компетенции | Расшифровка приобретаемой компетенции |
|------------------|---|
| ОПК-1 | Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов |
| ПК-4 | Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

- основные биологические методы анализа и способы их применения для разработки исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного;
- основные физико-химические и химические методы анализа и способы их применения для разработки исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов;
- основные математические методы и способы математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- основные принципы фармацевтического анализа, методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства;
- основные принципы фармацевтического анализа лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации.

Должен уметь:

- обоснованно применять биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- обоснованно применять физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- обоснованно применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов;
- применять математические методы и осуществляет математическую обработку данных полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- использовать методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства;
- использовать методы качественного и количественного анализа для проведения внутриаптечного контроля качества фармацевтических ЛП для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации.

Должен владеть:

- навыками биологического анализа, методикой экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- навыками физико-химического и химического анализа, методикой экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- навыками физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов;
- навыками математического анализа и математической обработки данных полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- навыками организации и контроля качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства;

- навыками проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации.

Должен демонстрировать способность и готовность:

применять полученные знания для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов, а также мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.О.36.03 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 33.05.01 "Фармация (Фармация)" и относится к обязательной части ОПОП ВО.

Осваивается на 4 курсе в 8 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) на 108 часа(ов).

Контактная работа - 65 часа(ов), в том числе лекции - 16 часа(ов), практические занятия - 0 часа(ов), лабораторные работы - 48 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 1 часа(ов).

Самостоятельная работа - 25 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 18 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: экзамен в 8 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

| N | Разделы дисциплины / модуля | Се-местр | Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах) | | | | | | Само-стоя-тельная ра-бота |
|----|---|----------|--|--------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | | | Лекции, всего | Лекции в эл. форме | Практи-ческие занятия, всего | Практи-ческие в эл. форме | Лабора-торные работы, всего | Лабора-торные в эл. форме | |
| 1. | Тема 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Нормативная документация | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 2. | Тема 2. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 3. | Тема 3. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 4 |
| 4. | Тема 4. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств | 8 | 6 | 0 | 0 | 0 | 36 | 0 | 15 |
| 5. | Тема 5. Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 6. | Тема 6. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| | Итого | | 16 | 0 | 0 | 0 | 48 | 0 | 25 |

4.2 Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Нормативная документация

Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций. Торговые названия лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в РФ.

Тема 2. Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения

Фальсификация лекарственных средств. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств. Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных лекарственных средств. Определение и виды фальсифицированной фармацевтической продукции. ИК-спектromетрия в ближнем диапазоне как новый метод контроля контрафактной продукции.

Тема 3. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций

Понятие "фармацевтическая субстанция". Требования к субстанциям и их спецификация. Свойства фармацевтических субстанций. Современные подходы к оценке качества субстанций. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация. Химические методы идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации. Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность.

Тема 4. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств

Методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств. Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС). Электрохимические методы. Спектральные методы анализа. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса.

Тема 5. Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья

Стандартизация лекарственного растительного сырья. Нормативные документы, регламентирующие качество лекарственного растительного сырья. Контроль качества лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья и методы отбора проб для анализа на складах, базах и промышленных предприятиях. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья. Макроскопический, микроскопический, фитохимический и товароведческий анализы. Определение измельченности. Определение содержания примесей. Радиационный контроль лекарственного растительного сырья. Основные методы качественного и количественного анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

Тема 6. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства

Организация внутриаптечного контроля качества. Виды внутриаптечного контроля. Нормативная документация по контролю качества лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Порядок проведения контроля в аптеках. Экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки. Инъекционные и офтальмологические растворы, глазные капли и мази. Стабилизаторы, буферные растворы, концентраты и полуфабрикаты. Лекарственные средства для новорожденных. Скоропортящиеся и нестойкие лекарственные средства. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-99бин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемому результату обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV. Том I-IV - <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

Методологические подходы к выбору методов установления подлинности лекарственных средств - <https://cyberleninka.ru/article/v/metodologicheskie-podhody-k-vyboru-metodov-ustanovleniya-podlinnosti-lekarstvennyh-sredstv>
 Научная электронная библиотека - <http://elibrary.ru>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

| Вид работ | Методические рекомендации |
|------------------------|---|
| лекции | Рекомендуется просматривать конспект лекции сразу после занятий, отмечая материал и вопросы, вызвавшие затруднения для понимания. Для ответов на них рекомендуется использовать рекомендуемую литературу, в том числе рекомендованные электронные ресурсы. Следует регулярно повторять пройденный материал, особенно в преддверии текущего контроля (устного опроса, тестирования, контрольной работы). Если самостоятельно в лекционном материале разобраться не удалось, следует четко сформулировать вопросы и обратиться за разъяснениями к преподавателю на консультации или ближайшей лекции. Также необходимо контролировать усвоение пройденного материала по контрольным вопросам к лекциям. Не рекомендуется пользоваться конспектами лекций, составленными другими студентами, особенно если они относятся к другому году. Это снижает эффективность усвоения материала и его понимание. Категорически не рекомендуется использовать как конспекты уменьшенные копии глав учебников, в том числе, из рекомендованной литературы, поскольку они не следуют в полной мере логике программы курса и часто дают сведения на различном уровне объяснения и детализации. |
| лабораторные работы | Успешное выполнение лабораторных работ зависит от степени подготовленности студента и умения применить свои знания и полученные ранее навыки на практике. Необходимо обзавестись всем необходимым методическим обеспечением для успешного выполнения работ, которое рекомендовал преподаватель. Обязательно ознакомиться с графиком проведения лабораторных и практических работ и их тематикой. Перед посещением лаборатории изучите теорию вопроса, связанную с конкретными лабораторными работами, ознакомьтесь с руководством по соответствующей работе и подготовьте протокол проведения работы, в который занесите название работы, ее цель, используемые реактивы и приборы, заготовки таблиц для заполнения экспериментальными данными наблюдений в ходе проведения соответствующих реакций; уравнения химических реакций, которые будут осуществлены при выполнении эксперимента; расчетные формулы. Если это предусматривает протокол выполнения работы, проведите математическую обработку результатов с целью выявления погрешностей полученных в ходе эксперимента результатов. Оформление отчетов должно проводиться после окончания работы в лаборатории. |
| самостоятельная работа | Важнейшим этапом практического занятия является самостоятельная (внеаудиторная) работа, обучающихся складывается из нескольких разделов: 1. Решение задач по соответствующим разделам дисциплины. 2. Теоретическая самоподготовка обучающихся по темам, входящим в учебный план. 3. Знакомство с дополнительной учебной литературой и другими учебными методическими материалами, закрепляющими некоторые практические навыки обучающихся. |
| экзамен | Экзамен как форма итогового контроля и организации обучения служит приемом проверки степени усвоения учебного материала и лекционных занятий, качества усвоения обучающимися отдельных разделов учебной программы, сформированных умений и навыков. Экзамен проводится в устной форме в объеме учебной программы. Преподаватель вправе задать дополнительные вопросы, помогающие выяснить степень знаний обучающегося в пределах учебного материала, вынесенного на экзамен. В период подготовки к экзамену обучающиеся вновь обращаются к пройденному учебному материалу, используя лекции и рекомендованную литературу. При этом они не только закрепляют полученные знания, но и получают новые. Подготовка обучающегося к экзамену включает в себя три этапа: самостоятельная работа в течение процесса обучения; непосредственная подготовка в дни, предшествующие экзамену по темам курса; подготовка к ответу на вопросы непосредственно на экзамене, на которую обучающемуся дается 30 минут с момента получения им вопросов. |

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации "Фармация".

Приложение 2
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.О.36.03 Стандартизация и контроль качества лекарственных средств

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

Основная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html>
2. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>
3. Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум: Учебно-методическое пособие / Глазырина Ю., Сараева С.Ю., Козицина А.Н. - Москва :Флинта, Изд-во Урал. ун-та, 2017. - 96 с. ISBN 978-5-9765-3075-1. - Текст: электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/947165>. - Режим доступа: по подписке.
4. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: Учебное пособие. [Электронный ресурс] / Слепченко Г.Б., Дерябина В.И., Гиндуллина Т.М. - Томск: Изд-во Томского политех. университета, 2015. - 198 с. - Режим доступа: <http://znanium.com/bookread2.php?book=701660>
5. Халиуллин Ф.А., Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-3657-8 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html>
6. Аналитическая химия. Методы идентификации и определения веществ: учебник для вузов / М. И. Булатов, А. А. Ганеев, А. И. Дробышев [и др.] ; под редакцией Л. Н. Москвина. - 2-е изд., стер. - Санкт-Петербург : Лань, 2020. - 584 с. - ISBN 978-5-8114-5931-5. - Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com/book/146616>. - Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

7. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Ю. Я. Харитонов, Д. Н. Джабаров, В. Ю. Григорьева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 368 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970421994.html>
8. Жебентяев, А. И. Аналитическая химия. Хроматографические методы анализа : учеб. пособие / А.И. Жебентяев. - Минск : Новое знание ; М. : ИНФРА-М, 2017. - 206 с. : ил. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-16-006615-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/520527>. - Режим доступа: по подписке.
9. Жебентяев, А. И. Аналитическая химия. Химические методы анализа : учебное пособие / А.И. Жебентяев, А.К. Жерносек, И.Е. Талуть. - 2-е изд. - Минск : Новое знание ; Москва : ИНФРА-М, 2020. - 542 с. - (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-004685-3. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1087946>. - Режим доступа: по подписке.
10. Жебентяев, А.И. Аналитическая химия. Практикум : учеб. пособие / А.И. Жебентяев, А.К. Жерносек, И.Е. Талуть. - Минск : Новое знание ; Москва : ИНФРА-М, 2013. - 428 с. - (Высшее образование). - ISBN 978-985-475-582-3 (Новое знание). ISBN 978-5-16-009043-6 (ИНФРА-М). - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/419619>. - Режим доступа: по подписке.

Приложение 3
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.О.36.03 Стандартизация и контроль качества лекарственных средств

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.