

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Басий Раиса Васильевна  
Должность: Проректор по учебной работе  
Дата подписания: 12.02.2025 09:06:08  
Уникальный программный ключ:  
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f3bdc9e28f8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»

Проректор по учебной работе  
доц. Басий Р.В.



2024 г.

### Рабочая программа дисциплины

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

для студентов **5 курса** медико-фармацевтического факультета

Направление подготовки 33.00.00 Фармация

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

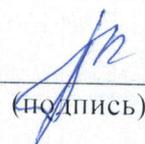
г. Донецк  
2024

**Разработчики рабочей программы:**

Агафонов Алексей Михайлович

ассистент кафедры  
фармацевтической и медицинской  
химииРабочая программа обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры  
фармацевтической и медицинской химии

12 ноября 2024 г. Протокол № 4

Зав. кафедрой фармацевтической  
и медицинской химии, к.х.н., доц.  
(подпись)

В.В. Игнатьева

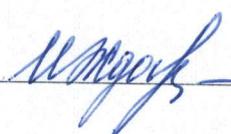
Рабочая программа рассмотрена на заседании профильной методической комиссии по  
фармации

22 ноября 2024г. Протокол № 2

Председатель комиссии, доц.

  
Е.Ю. Новицкая

Директор библиотеки

  
И.В. ЖдановаРабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в  
качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании ученого совета  
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава Россиипротокол № 10 от «24» 12 2024г.

## 1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки 33.00.00 «Фармация» специальность 33.05.01 «Фармация».

### 2. Цель и задачи учебной дисциплины

**Цель:** сформировать у студентов необходимые знания, умения и навыки в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

#### **Задачи:**

1. Приобретение теоретических знаний об основных закономерностях связи структуры и свойств лекарственных средств, качественного и количественного анализа, установления доброкачественности.
2. Формирование умения организовывать и выполнять стандартизацию лекарственных препаратов с использованием современных химических и физико-химических методов;
3. Формирование умений осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами;

### 3. Место учебной дисциплины в структуре основной образовательной программы.

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» входит в часть Блока 1 «Дисциплины (модули) по выбору студента» учебного плана подготовки специалистов.

#### 3.1 Перечень дисциплин и практик, освоение которых необходимо для изучения данного предмета:

##### Аналитическая химия

**Знания:** методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественного содержания; методы обнаружения неорганических катионов и анионов.

**Умения:** проводить качественные реакции на неорганические катионы и анионы, определять количественное содержание исследуемых соединений химическими и физико-химическими методами: кислотно-основные, осадительные, комплексиметрические, окислительно-восстановительные методы титрования, гравиметрия, ИК- и УФ-спектроскопия, фотоколориметрия, поляриметрия, рефрактометрия, хроматография, потенциометрическое титрование.

##### Общая фармацевтическая химия

**Знания:** общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;

**Умения:** планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

#### 3.2. Перечень учебных дисциплин (последующих), обеспечиваемых данным предметом: Государственная итоговая аттестация

## 4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

| Виды контактной и внеаудиторной работы | Всего часов |
|--|-------------|
| <b>Общий объем дисциплины</b>          | 72/2,0 з.е. |
| Аудиторная работа                      | 36          |
| Лекций                                 | 6           |
| Практических занятий                   | 30          |
| Самостоятельная работа обучающихся     | 36          |
| <b>Формы промежуточной аттестации</b>  |             |
| Зачет                                  |             |

### 5. Результаты обучения

#### Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств»

| Коды формируемых компетенций | Компетенции (содержание)   | Код и наименование индикатора достижения компетенции  | Результаты обучения   |
|------------------------------|--|---|---|
| <b>ПК</b>                    | <b>Профессиональные компетенции</b>  |   |   |
| ПКО-4                        | Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | ИДпко-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества | <b>Знать:</b> химические и физико-химические методы, используемые при проведении идентификации лекарственных средств; методы определения предельного содержания примесей в лекарственных средствах; химические и физико-химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;<br><b>Уметь:</b> проводить реакции идентификации лекарственных средств на их структурные фрагменты (катионы, анионы, функциональные группы); устанавливать количественное содержание лекарственных веществ химическими и физико-химическими методами; определять общие показатели качества лекарственных веществ (растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании) |
|                              |  | ИДпко-4-5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об                    | <b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств;<br><b>Уметь:</b> интерпретировать полученные результаты согласно требований нормативной документации.  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.</p> <p>ИДпко-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> | <p><b>Знать:</b> нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств;</p> <p><b>Уметь:</b> устанавливать подлинность и доброкачественность лекарственных средств, интерпретировать полученные результаты согласно требований нормативной документации.</p> |
|--|--|--|--|

**6. В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен:**

***Знать:***

1. Нормативные документы, регламентирующие качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
2. Физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
3. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
4. Факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
5. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
6. Особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распада, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм.

***Уметь:***

1. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов и оценивать их качество по полученным результатам;
2. Устанавливать подлинность лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
3. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;

4. Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
5. Использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;
6. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах титриметрическими методами;
7. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах физико-химическими методами;
8. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.
9. Работать с фармакопейными статьями, фармакопейными статьями предприятий и другими нормативно-правовыми документами;
10. Выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных форм с использованием современных химических и физико-химических методов;
11. Интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

## 7. Рабочая программа учебной дисциплины

## 7.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций\*

| Наименование модуля (раздела) и тем  | Аудиторные занятия |                      | Всего часов на аудиторную работу | Самостоятельная работа студента | Экзамен | Итого часов | Формируемые компетенции и индикаторы достижения компетенций                             | Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения | Формы текущего контроля успеваемости |
|--|--------------------|----------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------|-------------|---|--|--------------------------------------|
|  | Лекции             | Практические занятия |                                  |                                 |         |             |   |  |                                      |
| <b>Модуль 1. Стандартизация лекарственных средств</b>  |                    |                      |                                  |                                 |         |             |   |  |                                      |
| <b>Тема 1.1.</b><br>Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.  | 1                  | 6                    | 7                                | 6                               |         | 13          | ПКО-4<br>(ИД <sub>ПКО-4-1</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-5</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-6</sub> ) | ЛВ, ЗС, ПЗ   | Т, Пр                                |
| <b>Тема 1.2.</b><br>Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. | 2                  | 6                    | 8                                | 8                               |         | 16          | ПКО-4<br>(ИД <sub>ПКО-4-1</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-5</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-6</sub> ) | ПЛ, ЗС, ПЗ,<br>МГ  | Т, Пр, ЗС                            |
| <b>Тема 1.3.</b><br>Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы. Обеспечение качества при   | 1                  | 6                    | 7                                | 7                               |         | 14          | ПКО-4<br>(ИД <sub>ПКО-4-1</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-5</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-6</sub> ) | ПЛ, ЗС, ПЗ,<br>ЗР  | Т, Пр, ЗР                            |

|  |          |           |           |           |  |           |   |                       |                |
|--|----------|-----------|-----------|-----------|--|-----------|---|-----------------------|----------------|
| производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки.                           |          |           |           |           |  |           |   |                       |                |
| <b>Тема 1.4.</b><br>Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств. | 1        | 6         | 7         | 7         |  | 14        | ПКО-4<br>(ИД <sub>ПКО-4-1</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-5</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-6</sub> ) | ЛВ, ЗС, ПЗ,<br>МГ, ЗР | Т, ЗС, Пр, РЗР |
| <b>Тема 1.5.</b><br>Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Порядок сертификации лекарственных средств. Международные системы сертификации лекарственных средств.      | 1        | 6         | 7         | 8         |  | 15        | ПКО-4<br>(ИД <sub>ПКО-4-1</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-5</sub> ,<br>ИД <sub>ПКО-4-6</sub> ) | ЛВ, ЗС, ПЗ,<br>УФ     | Т, ЗС, Пр      |
| <b>Всего за дисциплину</b>   | <b>6</b> | <b>30</b> | <b>36</b> | <b>36</b> |  | <b>72</b> |   |                       |                |

**\*В данной таблице использованы следующие сокращения:**

|            |                         |           |   |
|------------|-------------------------|-----------|---|
| <b>ЛВ</b>  | лекция-визуализация     | <b>Т</b>  | тестирование                                  |
| <b>ПЛ</b>  | проблемная лекция       | <b>Пр</b> | оценка освоения практических навыков (умений) |
| <b>ПЗ</b>  | практическое занятие    | <b>ЗС</b> | решение ситуационных задач                    |
| <b>РЗР</b> | решение расчетных задач | <b>МГ</b> | метод малых групп                             |
| <b>УФ</b>  | учебный видеофильм      |           |   |

## 7.2. Содержание рабочей программы учебной дисциплины.

### Модуль 1. Стандартизация лекарственных средств.

**Тема 1.1.** Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Общая характеристика нормативной документации (НД) (требования, нормы и методы контроля).

**Тема 1.2.** Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).

**Тема 1.3.** Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки. Приготовление титрованных растворов, индикаторов, реактивов. Стандартизация титрованных растворов.

**Тема 1.4.** Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.

**Тема 1.5.** Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Порядок сертификации лекарственных средств. Международные системы сертификации лекарственных средств. Новые лекарственные средства. Анализ лекарств в условиях контрольно-аналитических лабораторий и заводов.

## 7.3. Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту в процессе изучения учебной дисциплины.

- определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую проверку оборудования;
- готовить реактивы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств;
- проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций.

## 8. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция-визуализация,

проблемная лекция, практическое занятие, метод малых групп, решение ситуационных задач, решение расчетных задач, учебный видеofilm, самостоятельная работа студентов.

**9. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций** (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины).

### 9.1. Виды аттестации:

#### **текущий контроль**

осуществляется в форме решения тестовых заданий, ситуационных и расчетных задач, контроля освоения практических навыков.

**промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачет)** осуществляется по результатам текущего контроля

### 9.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённым «Положением об оценивании учебной деятельности студентов в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

### 9.3. Критерии оценки работы студента на практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности студентов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России шкалой.

### 9.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля учебной деятельности.

#### **Примеры тестовых заданий**

##### Тест 1

ПОДТВЕРДИТЬ НАЛИЧИЕ В ПРЕПАРАТЕ ЖЕЛЕЗА (II) МОЖНО РЕАКЦИЕЙ С РАСТВОРОМ:

- А. Калия цианида
- Б. Натрия хлорида
- В.\*Калия феррицианида
- Г. Аммония тиоцианата

##### Тест 2

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОКАЗАТЕЛЯ ПРЕЛОМЛЕНИЯ РАСТВОРА МЕТИЛСАЛИЦИЛАТА ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК ИСПОЛЬЗУЕТ

- А. Поляриметр
- Б. Потенциометр
- В. Полярограф
- Г. \*Рефрактометр

##### Тест 3

ПОСЛЕ ПРИБАВЛЕНИЯ РАСТВОРА ХЛОРИДА ЖЕЛЕЗА (III) ПОЯВИЛОСЬ ИЗУМУРУДНО-ЗЕЛЕНое ОКРАШИВАНИЕ, ЧТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ В МОЛЕКУЛЕ АДРЕНАЛИНА:

- А. \*Фенольных гидроксильных групп
- Б. Альдегидных групп
- В. Ароматических аминогрупп
- Г. Сложноэфирных групп

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

Помимо тестов, при текущем контроле используются ситуационные задания.

### Образцы ситуационных заданий

#### Ситуационная задача 1

Дайте заключение о качестве лекарственной формы раствор рибофлавина 0,02%-1000мл, если на титрование 5мл препарата пошло 0,28мл раствора щелочи с  $K=0,9986$ .

#### Эталон решения ситуационной задачи 1

Решение: Данная лекарственная форма - раствор, приготовленный массо-объемным способом. Формула расчета для компонентов в граммах:

$$T = \frac{C \times M \times S}{1000} = \frac{0,1 \times 376,37 \times 1}{1000} = 0,037637$$

$$X_{г} = \frac{V * K * T * V_{л.ф.}}{V_{д.ан.}} = \frac{0,28 \times 0,9986 \times 0,037637 \times 100}{5} = 0,21_{г}$$

Лекарственная форма приготовлена **неудовлетворительно**. Превышает допустимые нормы отклонений отдельных ингредиентов в лекарственной форме, приготовленный масса-объемным способом.

## 10. Учебно-методическое обеспечение работы студентов.

### 10.1. Тематический план лекций

| № п/п | Тема занятия   | Трудоемкость (акад. час) |
|-------|--|--------------------------|
| 1     | Современное состояние и перспективы создания лекарственных средств. Направления поиска новых химических соединений.  | 1                        |
| 2     | Система обеспечения качества лекарственных средств в процессе производства   | 1                        |
| 3     | Стандартизация лекарственных средств. Аналитическая нормативная документация. Концепция Государственной Фармакопеи как конституции лекарств.                 | 1                        |
| 4     | Фармакопейный и фармацевтический анализ. Общие методы стандартизации лекарственных средств. Стандартные образцы, стандартные препараты, и эталонные спектры. | 1                        |
| 5     | Стандартизация лекарственных средств в зависимости от формы выпуска  | 2                        |
|       | <b>Всего</b>   | 6                        |

### 10.2. Тематический план практических занятий

| № п/п | Тема занятий  | Количество часов |
|-------|---|------------------|
| 1     | Современные методы стандартизации лекарственных средств | 3                |

|   |  |           |
|---|--|-----------|
|   | согласно требований Фармакопеи и другой НТД  |           |
| 2 | Задачи, функции и организация работы контрольно-аналитической лаборатории Министерства здравоохранения РФ  | 2         |
| 3 | Стандартизация лекарственных средств промышленного и экстемпорального производства в условиях контрольно-аналитической лаборатории.  | 5         |
| 4 | Стандартизация лекарственных средств, выпускаемых фармацевтической промышленностью. Задачи и функции ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества лекарственных средств                         | 5         |
| 5 | Стандартизация лекарственных средств для парентерального применения. Определение микробиологической чистоты и эндотоксинов.  | 2         |
| 6 | Стандартизация офтальмологических лекарственных средств: глазных капель, глазных примочек.   | 3         |
| 7 | Стандартизация твердых лекарственных средств (порошки для наружного применения, оральные порошки, таблетки без оболочки, покрытые оболочкой, «шипучие» таблетки, растворимые таблетки, капсулы, гранулы) | 5         |
| 8 | Стандартизация мягких лекарственных средств для наружного применения: мази, кремы, гели, пасты припарки, медицинские пластыри, линименты)  | 3         |
| 9 | Стандартизация экстрактов и настоек в условиях контрольно-аналитической лаборатории. Их стандартизация при изготовлении фармацевтической промышленностью. Методы определения растворителей.              | 2         |
|   | <b>Всего</b>   | <b>30</b> |

### 10.3. План самостоятельной работы студентов

| № п/п | Наименование темы дисциплины  | Вид самостоятельной работы     | Трудоёмкость (акад час) |
|-------|---|--------------------------------|-------------------------|
|       | <b>Модуль 1. Стандартизация лекарственных средств</b>   |                                |                         |
| 1     | <b>Тема 1.1.</b> Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.  | Подготовка к практич. занятиям | 6                       |
| 2     | <b>Тема 1.2.</b> Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. | Подготовка к практич. занятиям | 8                       |
| 3     | <b>Тема 1.3.</b> Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и                       | Подготовка к практич. занятиям | 7                       |

|   |   |                                |    |
|---|---|--------------------------------|----|
|   | потреблении лекарственных средств.  |                                |    |
| 4 | <b>Тема 1.4.</b> Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств. | Подготовка к практич. занятиям | 7  |
| 5 | <b>Тема 1.5.</b> Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Порядок сертификации лекарственных средств. Международные системы сертификации лекарственных средств.      | Подготовка к практич. занятиям | 8  |
|   | Всего   |                                | 36 |

#### 10.4. Методические указания для самостоятельной работы студентов.

Агафонов А.М. Методические указания для студентов к самостоятельной подготовке к практическим занятиям по дисциплине «СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» для студентов 5 курса по специальности «Фармация» / Агафонов А.М.; – ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. – Донецк : [б. и.], 2024. – 25 с. – . – Текст : электронный // Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России : [сайт]. – URL: <http:distance.dnmu.ru>. – Дата публикации: 14.11.2024. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей

#### 11. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

##### а) Основная литература:

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 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> (дата обращения: 25.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

2. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html> (дата обращения: 25.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

##### б) дополнительная литература

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-7466-2, DOI: 10.33029/9704-7466-2-QCS-2023-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html> (дата обращения: 25.11.2024). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный.

##### в) программное обеспечение и Интернет–ресурсы

1. Электронный каталог WEB–ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава РФ <http://catalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>
4. Информационно–образовательная среда ДонГМУ <http://distance.dnmu.ru>

**12. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения практических занятий;
- учебные аудитории для групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещение для самостоятельной работы студентов;
- учебные доски, столы, стулья;
- тематические стенды;
- ноутбуки, мультимедийные проекторы;
- наборы ситуационных заданий, мультимедийных лекций-визуализаций, наборы тестовых заданий;
- специальное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере: рН-метр, иономер, микроскоп МИКРОмед, прибор для определения температуры плавления, технические электронные весы, спектрофотометр СФ-26, спектрофотометр СФ-46, ИК-спектрофотометр SPECORD, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, кондуктометр, калориметр, фотоэлектроколориметры, аналитические весы, электрическая водяная баня; сушильный шкаф, шкаф вытяжной, магнитные мешалки, рефрактометры, поляриметры, печь муфельная, центрифуга, термометры, пластинки для тонкослойной хроматографии;
- химическая лабораторная посуда: пипетки, бюретки, пробирки, химические стаканы, штативы, предметные стекла, часовые стекла, капельницы, конические колбы, мерные колбы, мерные цилиндры, эксикаторы;
- наборы химических реактивов, фиксаналы;
- лекарственные субстанции, лекарственные препараты
- компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.