

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.Б.08 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.08.02 Управление и экономика фармации

Профиль подготовки: Управление и экономика фармации

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-менеджер

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Подушкин В. Ю.

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Криштанова Н. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1143, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра управления и экономики фармации	Ответственный за образовательную программу	Немятых О. Д.	Согласовано	17.07.2023

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П8.1 Организует хранение проб и стандартных образцов, документирование и хранение результатов экспертизы лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П8.1/Зн1 Знать принципы надлежащей лабораторной практики и соответствующую нормативную документацию (НД) по хранению и документированию проб, стандартных образцов и результатов экспертиз лекарственных средств (ЛС)

ПК-П8.2 Взаимодействует с аккредитованными испытательными лабораториями и уполномоченными органами государственной власти в рамках процедур экспертизы лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П8.2/Зн1 Знать основные принципы надлежащей лабораторной практики в рамках процедур экспертизы лекарственных средств

ПК-П9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств

ПК-П9.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

*Знать:*

ПК-П9.1/Зн1 Знать теоретические основы и практические аспекты осуществления химических, физических и биологических методов анализа лекарственных средств

ПК-П9.1/Зн2 Знать правила разработки СОП по организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации (аптечной сети)

ПК-П9.2 Контролирует соблюдение стандартных операционных процедур при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

*Знать:*

ПК-П9.2/Зн1 Иметь представление о «жизненном цикле» СОП и контроле за соблюдением СОП аптечной сети

ПК-П9.3 Организует контроль за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

*Знать:*

ПК-П9.3/Зн1 Знать принципы надлежащей лабораторной практики в отношении условий хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.08 «Контроль качества лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа</b>	<b>22</b>			<b>2</b>	<b>4</b>	<b>16</b>	ПК-П9.3
Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа	22			2	4	16	
<b>Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств</b>	<b>60</b>				<b>14</b>	<b>46</b>	ПК-П9.1 ПК-П9.2
Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств	20				4	16	

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств	24				8	16	
Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств	16				2	14	
<b>Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)</b>	<b>18</b>				<b>2</b>	<b>16</b>	ПК-П8.1 ПК-П8.2
Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)	18				2	16	
<b>Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>2</b>		<b>2</b>		ПК-П8.2 ПК-П9.2
Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств	8	4	2		2		
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>22</b>	<b>78</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа*

##### *Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа*

Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Фармацевтический анализ. Общие методы и приемы контроля качества лекарственных средств. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение. Связь структуры и методов испытания на подлинность и количественного определения. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

##### *Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств*

##### *Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств*

Связь строения, химических свойств и химических методов установления подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных веществ при контроле качества ЛС и лекарственных препаратов. Химические реакции на катионы, анионы, функциональные группы. Определение общих и специфических примесей. Качественный и количественный элементный анализ. Гравиметрический и титриметрические методы количественного определения (кислотно-основное, окислительно-восстановительное, осадительное, комплексонометрическое титрование и др.)

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

*Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств*

Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности и количественного определения в контроле качества ЛС. Специфичность, чувствительность. Выбор метода. Применение классических спектральных методов: (УФ-, ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия); хроматографических (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ); оптических (поляриметрия, рефрактометрия); кондуктометрии, электрофореза, флуориметрии и т.д.

Перспективы использования новых инструментальных методов испытаний по отдельным показателям качества. Метод спектрометрии в ближней инфракрасной области. Использование рамановской спектроскопии в фармацевтическом анализе. Атомно-адсорбционная спектрометрия в фармацевтическом анализе. Капиллярный электрофорез в фармацевтическом анализе

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Мини-конференция
Собеседование

*Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств*

Общие методы контроля качества – определение аномальной токсичности, пирогенных веществ, гистамина, в зависимости от лекарственного вещества и выпускаемой лекарственной формы. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте субстанций, готовых лекарственных препаратов, вспомогательных материалов. Фармакопейные методы испытания на стерильность, микробиологическую чистоту, включая количественное определение микроорганизмов. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

**Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)**

*Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)*

Принципы надлежащей лабораторной практики и соответствующая НД по хранению и документированию проб, стандартных образцов и результатов экспертиз ЛС. Правила разработки СОП по организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации (аптечной сети). Условия хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

**Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств**

*Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств*

Обзор актуальных проблем стандартизации лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Контроль самостоятельной работы

**4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

**Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств**

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств

**Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)**

Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)

**Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств (4 ч.)**

Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств (4 ч.)

Подготовка к промежуточной аттестации

**4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

**Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств**

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств

**Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)**

Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)

**Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств (2 ч.)

**4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

**Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (2 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (2 ч.)

Общие вопросы фармацевтического анализа. Особенности фармацевтического анализа. Области применения, методы, критерии, НД

**Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств**

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств

**Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)**

Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)

**Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств**

Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств

**4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (22 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (4 ч.)**



Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (4 ч.)

Виды фармацевтического анализа: фармакопейный, входной, операционный, приемо-сдаточный, внутриаптечный, биофар-мацевтический. Области применения, методы, критерии, НД

## **Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств (14 ч.)**

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств (4 ч.)

Общие методы и приемы контроля качества лекарственных средств. Испытания на подлинность. Определение примесей (допустимых и недопустимых). Химические методы количественного определения в фармакопейном анализе. Валидация аналитических методик (относительная специфичность, чувствительность, правильность и воспроизводимость методов)

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств (8 ч.)

1. Современные аспекты применения традиционных физических методов анализа в контроле качества лекарственных средств (УФ-, ИК-спектрометрия и др.).

2. Применение современных физических и физико-химических методов, включенных в действующую Государственную фармакопею РФ, в контроле качества лекарственных средств (интерактивный семинар)

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств (2 ч.)

Обзор биологических, микробиологических фармакопейных методов анализа

## **Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP) (2 ч.)**

Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP) (2 ч.)

Общие принципы функционирования испытательных лабораторий (GLP)

## **Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств (2 ч.)

Обзор актуальных проблем стандартизации лекарственных средств

### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

## **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (78 ч.)**

### **Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (16 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (16 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практическом занятии

### **Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств (46 ч.)**

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств (16 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практическом занятии

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств (16 ч.)

Работа с Государственной фармакопеей РФ и подготовка презентаций по видам физических и физико-химических методов анализа, включенных в фармакопею.

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств (14 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практическом занятии

### **Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP) (16 ч.)**

Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP) (16 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практическом занятии.

Составление СОП по контролю качества лекарственных средств

#### **Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств**

Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств

### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится путем получения зачета по всем видам текущего контроля в форме проверки полноты сформированности портфолио.

Пропуски практических занятий отрабатываются путем написания рефератов по тематике пропущенных занятий. Тема определяется преподавателем индивидуально.

Порядок проведения зачета.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последнем аудиторном занятии.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка выставляется только в ведомость. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился"

### **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

#### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

*Основная литература*

1. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Текст: непосредственный.

3. Абышев, А. З. Учебно-методическое пособие Спектральные и хроматографические методы в фармацевтической химии: Применение методов спектроскопии и хроматографии в анализе фармацевтических субстанций и их лекарственных форм / А. З. Абышев.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 392 с. - Текст: непосредственный.

4. Фармацевтическая химия: учебник / Э. Н. Аксенова,, О. П. Андрианова,, А. П. Арзамасцев, [и др.]; под редакцией Г. В. Раменской. - Фармацевтическая химия - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 638 с. - 978-5-00101-824-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

*Дополнительная литература*

1. Саушкина, А. С. Использование ик-спектрометрии в фармацевтическом анализе: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - 978-5-8085-0429-5. - Текст: непосредственный.

2. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке: Методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С. В. Стрелков, В. А. Стрелкова, В. Ю. Подушкин, Н. И. Котова.; RU.ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 96 с. - 978-5-8085-0489-9. - Текст: непосредственный.

3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с. - 5-98322-585-5 (). - Текст: непосредственный.

4. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

Не используются.

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем  
(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации

учебные помещения

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.

#### **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=80>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=80>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=80>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=80>

Учебно-методическое обеспечение:

Подушкин В.Ю. Контроль качества лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / Подушкин В.Ю., Криштанова Н.А.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – СанктПетербург, 2018. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=80>. - Режим доступа: для авторизованных пользователей

***Методические указания по формам работы***

## *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар

## *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

### *Собеседование*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

### *Тест*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

### *Доклада, сообщения*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений

## *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

### *Портфолио*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

### *Собеседование*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

### *Тест*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых

заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе