

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

«*12*» \_\_\_\_\_ 2024 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **Валидация и верификация**

Направление подготовки: **33.04.01 - Промышленная фармация**

Профиль: **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация: **Магистр**

Кафедра: **Фармацевтической химии и фармакогнозии**

Форма обучения: **Очно-заочная**

Трудоемкость дисциплины: **144**

Нижний Новгород  
2024

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020);

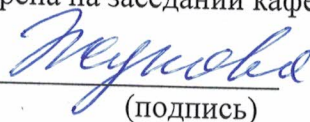
**Разработчики рабочей программы:**

Малыгина Дарина Сергеевна, к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №17, от 18.12.2023)

Заведующий кафедрой,

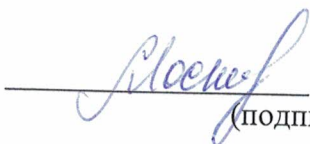
д.фарм.н., доцент

  
(подпись)

(О.В.Жукова)

«18» декабря 2023г.

СОГЛАСОВАНО  
Начальник УМУ

  
(подпись)

О.М. Московцева

«18» января 2024г.

## **1. Цель и задачи освоения дисциплины «Валидация и верификация»:**

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании компетенций УК-1,2,3, ОПК-1, ПК-4,5.

1.2. Задачи дисциплины:

1. Освоить основные понятия валидации и верификации аналитических методик.

2. Освоить навыки проведения валидации качественных и количественных методов анализа активных фармацевтических ингредиентов (АФИ).

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

### **Знать:**

- понятие валидации и верификации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

- структуру нормативных документов, регламентирующей качество лекарственных средств; особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;

- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

### **Уметь:**

- интерпретировать результаты химических и физико-химических методов анализа для подтверждения идентичности лекарственных веществ;

- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;

- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;

- проводить валидацию качественных и количественных методик анализа лекарственных веществ.

### **Владеть:**

- навыками расчетов валидационных параметров методик анализа;

- навыками проведения методик анализа, подвергающихся валидации;

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

## **2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.**

2.1. Дисциплина «Валидация и верификация» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.04).

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

**2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:**

1. Фармацевтическая технология.

2. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств).

3. Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований.

4. Хроматографические методы анализа в контроле качества лекарственных

средств.

5. Спектральные методы анализа в контроле качества лекарственных средств.

**2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами:**

1. Проектный инновационный менеджмент.
2. Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов
3. Фармацевтическая технология промышленных предприятий.

**3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) или/и общепрофессиональных (ОПК) или/и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 <sub>УК-1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 <sub>УК-1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного критического анализа; методики разработки и стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегии действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологии отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его	ИД-1 <sub>УК-2.1</sub> . Формулирует цели, задачи, значимость	этапы жизненного цикла проекта; этапы	разрабатывать проект с учетом	методиками разработки и управления проектом;

		жизненного цикла	ожидаемых результатов проекта ИД-2 <sub>УК-2.2</sub> . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 <sub>УК-2.3</sub> . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 <sub>УК-2.4</sub> . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	разработк и и реализаци и проекта;м етоды разработк и и управлени я проектам и	лиза альтернат ивных вариантов его реализ ации, определят ь целевые этапы,осн овные направлен ия работ; объяснить целиисфо рмулиров ать задачи, связанные сподготов кой и реализаци ей проекта;у правлять проектом на всех этапах его жизнен ного цикла	методами оценки потре бности в ресурсах и эффективно сти проекта
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 <sub>УК-3.1</sub> . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 <sub>УК-3.2</sub> . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 <sub>УК-3.3</sub> . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета	методики формиров ания команд;ме тоды эффектив ного руководст ва коллект ивами;осн овные теор ии лидерст ва и стилей руководств а	разрабаты вать план групповы х и организа ционных коммуник аций при подгот овке и выполнен ии проекта;с формулир овать задачи членам команды д ля достижен ия поставлен ной цели;разр	умением анализирова ть, проектир овать и организовыв ать межличн остные, групповые и организаци онные комму никации в ко манде для достижения поставленно й цели; метода ми организации и управления коллективом.

			<p>интересов всех сторон; ИД-4<sub>ук-3.4</sub>. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;</p>		<p>абатывать команду стратегию; применяют эффективные инструменты для достижения поставленной цели.</p>	
4.	ОПК-1	<p>Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ИД-1<sub>ОПК-1.1</sub>. Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2<sub>ОПК-1.2</sub>. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p>	<p>НД по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества; законодательство РФ в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики</p>	<p>оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и</p>	<p>навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала</p>

				в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	инструменты управления персоналом	
5.	ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД-1 <sub>ПК-4.1</sub> Управляет процессами валидации (квалификации) процессов; ИД-2 <sub>ПК-4.2</sub> Управляет разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)	принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;	оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции; организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;	навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости; навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений
6.	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных	ИД-1 <sub>ПК-5.2</sub> Осуществляет ведение работ по отбору и учету	принципы отбора и учета образцов лекарстве	осуществлять ведение работ по отбору и	навыками отбора и учета образцов; навыками

		средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2ПК-5.1 Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	нных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки и технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения работ по отбору и учету образцов	анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	--	--	--	--	--	--

#### 4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
	УК-1,2,3 ОПК-1 ПК-4,5	Основы валидации аналитических методик	Виды погрешности анализа. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик.
	УК-1,2,3	Валидация химических и	Проведение эксперимента и расчет основных валидационных параметров.



	ОПК-1 ПК-4,5	физико-химических методов анализа	
--	-----------------	-----------------------------------	--

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура) 2 год (3 семестр)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Лекции (Л)	0,3	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	24
Семинары (С)			
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
Промежуточная аттестация экзамен			
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>144</b>

### 6. Содержание дисциплины

#### 6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы* (в АЧ)					всего
		Л	ЛП	ПЗ	С	СРО	
1	Основы валидации аналитических методик	8		12		54	74
2	Валидация химических и физико-химических методов анализа	4		12		54	70
	<b>ИТОГО</b>	<b>12</b>		<b>24</b>		<b>108</b>	<b>144</b>

\* - Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

### 6.2. Тематический план видов учебной работы:

#### 6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	2-ой год (3 семестр)
1	Параметры валидации аналитических методик (Часть 1)	1
2	Параметры валидации аналитических методик (Часть 2)	1
3	Ревалидация аналитических методик	1
4	Основные принципы GMP	1
5	Основные нормативные документы и организация	2

	процесса валидации аналитических методик	
6	Методы обсчета валидационных параметров	2
7	Валидация методики количественного анализа на примере спектрофотометрического метода	2
8	Валидация фармацевтико-технологического метода анализа на примере теста растворения твердых лекарственных форм	2
	<b>ИТОГО (всего - 12 АЧ)</b>	<b>12</b>

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): не предусмотрено.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		2-ой год (3 семестр)
1.	Параметры валидации аналитических методик (Качественный анализ и примеси)	2
2.	Параметры валидации аналитических методик (Количественный анализ)	2
3.	Валидация компьютерных систем	2
4.	Валидация методики идентификации спектрофотометрического метода	2
5.	Валидация и расчет валидационных параметров количественного определения АФИ (титриметрический метод). Проведение анализа	2
6.	Валидация количественного определения АФИ (спектрофотометрический метод). Проведение анализа	2
7.	Расчет валидационных параметров количественного определения АФИ (спектрофотометрический метод)	2
8.	Валидация количественного определения АФИ (хроматографический метод). Проведение анализа	2
9.	Расчет валидационных параметров количественного определения АФИ (хроматографический метод)	2
10.	Ревалидация хроматографического метода анализа	2
11.	Валидация фармацевтико-технологического метода анализа на примере теста Растворение. Проведение анализа	2
12.	Расчет валидационных параметров фармацевтико-технологического метода анализа на примере теста Растворение	2
	<b>ИТОГО (всего - 24 АЧ)</b>	<b>24</b>

6.2.4. Тематический план семинаров (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): не предусмотрено.

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ
		2-ой год (3 семестр)
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	18
2	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	18
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	18
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	18
5	Подготовка к практическим работам	18
6	Подготовка к контрольным работам и тестам	18
	<b>ИТОГО (всего 108 АЧ)</b>	<b>108</b>

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации: примеры оценочных средств

7.1.1 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5	Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для _____ лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.	контроля качества
2.	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5	Аналитическая методика – методика проведения испытаний лекарственных средств, включающая подробное описание последовательности действий, необходимых для выполнения _____, в том числе описание подготовки испытуемых образцов, стандартных образцов, реактивов, использование оборудования, построения градуировочной кривой, используемых расчётных формул и т.д.	аналитического испытания
3.	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5	Верификация (_____) методики – экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях конкретной лаборатории.	оценка применимости

### 7.1.2 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	ПК-4,5	ПОКАЗАТЕЛЬ СООТВЕТСТВИЯ СЫРЬЯ/ПРЕПАРАТА ТОМУ НАИМЕНОВАНИЮ, ПОД КОТОРЫМ ОНО ПОСТУПИЛО НА АНАЛИЗ – ЭТО: 1) подлинность 2) идентичность 3) специфичность 4) правильность	1
2.	ПК-4	МЕТОДИКИ ПРОВЕРКИ ПОДЛИННОСТИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ВАЛИДАЦИИ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ПОДТВЕРДИТЬ ИХ: 1) линейность 2) правильность 3) специфичность 4) сходимость	3
3.	ОПК-1 ПК-4	РЕВАЛИДАЦИЮ (ПОВТОРНУЮ ВАЛИДАЦИЮ) МЕТОДИК НЕ ПРОВОДЯТ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ: 1) условий регистрации ЛС 2) технологии получения объекта анализа 3) состава лекарственного средства (объекта анализа) 4) ранее утвержденной методики анализа	1

### 7.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5	Соотнесите определения: 1. экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач; 2. экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях конкретной лаборатории  А – верификация методики Б – валидация аналитической методики	1 – Б 2 – А
2.	УК-2,3	Соотнесите определения:	1 – А

	ОПК-1 ПК-4,5	<p>1. наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно определено с требуемой правильностью и внутрилабораторной (промежуточной) прецизионностью;</p> <p>2. наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено, но необязательно точно количественно определено;</p> <p>А. предел количественного определения Б. предел обнаружения</p>	2 – Б
3.	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. оценивается внутри лаборатории при разных условиях проведения испытаний (разные дни, разные аналитики, разное оборудование, разные серии (партии) реактивов и т.д.);</p> <p>2. оценивается при проведении испытаний в разных лабораториях;</p> <p>3. оценивается внутри лаборатории при идентичных условиях проведения испытаний (один день, один аналитик, одно оборудование и т.д.);</p> <p>А. повторяемость (сходимость) Б. промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность В. межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)</p>	1 – Б 2 – В 3 – А

#### 7.1.4 Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	ПК-4	Что такое валидация аналитической методики в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XV издания?	Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.
2.	ПК-4	Что такое верификация аналитической методики?	Верификация аналитической методики – экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях

			конкретной лаборатории.
3.	УК-2 ПК-4,5	Дайте определение понятию «прецизионность». Что является мерой прецизионности?	Прецизионность – выражение близости (степени разброса) результатов (значений) между сериями измерений, взятых из одной и той же однородной пробы, в предписанных методикой условиях. Мерой прецизионности является величина стандартного отклонения результата отдельного определения, полученная для выборки достаточно большого объема.

## 8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

### 8.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Шустова, Е. А. Фармацевтическая химия. Часть 1 : учебное пособие. Ч. 1 / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева ; Шустова Е. А., Старикова А. А., Кутлалиева Э. Н. – Астрахань : АГМУ, 2022. – 104 с. – Рекомендовано координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки». – ISBN 978-5-4424-0650-4. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2.	Шустова, Е. А. Фармацевтическая химия. Часть 2 : учебное пособие. Ч. 2 / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева ; Шустова Е. А., Старикова А. А., Кутлалиева Э. Н. – Астрахань : АГМУ, 2022. – 106 с. – Рекомендовано координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки». – ISBN 978-5-4424-0651-1. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3.	Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 544 с. – ISBN ISBN 978-5-9704-6731-2. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4.	Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк ; Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. – Уфа : БГМУ, 2020. – 122 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
5.	Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств: утв. Решением Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. №113 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». — Режим доступа: для авторизир. пользователей.	Электронная версия - КонсультантПлюс	

### 8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Атрощенко, Ю. М. Учебно-методическое пособие для лабораторных и практических занятий по оптическим методам анализа фармацевтических препаратов / Ю. М. Атрощенко и др. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 72 с. - ISBN 978-5-4499-0200-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449902009.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449902009.html</a> (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке.	Электронная версия - ЭБС "Консультант студента"	
2	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a> (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке	Электронная версия - ЭБС "Консультант студента"	
3	Катаев, В. А. Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях / В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова ; В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова. - Уфа : БГМУ, 2019. - 104 с. - Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4	Государственная фармакопея 15-го издания, ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик». - URL: <a href="https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/">https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/</a> (дата обращения: 28.09.2023).	Электронная версия (свободный доступ в сети Интернет)	

### 8.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

#### 8.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС):</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

#### 8.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»:</b> комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»:</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
3.	<b>Электронная библиотечная система «BookUp»:</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено  Срок действия: до 31.07.2024
4.	<b>Электронная библиотека «Юрайт»:</b> <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено  Срок действия: до 31.05.2024



			(на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	
5.	<b>Электронная библиотека «Гребенников»:</b> <a href="https://grebennikon.ru">https://grebennikon.ru</a>	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.07.2024
6.	<b>Электронная библиотечная система «ЛАНЬ»</b> (договор на бесплатной основе): <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
7.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY»: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия:
8.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «ИВИС»: <a href="http://eivis.ru/">http://eivis.ru/</a>	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта <a href="https://panor.ru/">https://panor.ru/</a>	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено  Срок действия:
9.	<b>Электронная коллекция Open Access</b> в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024

	(договор на бесплатной основе): <a href="https://znanium.com/">https://znanium.com/</a>		Электронной библиотеки ПИМУ)	
10.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено  Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
11.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
12.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»</b> (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
13.	<b>Электронные периодические издания МИАН</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.mathnet.ru/">http://www.mathnet.ru/</a>	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
14.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи химии»</b> (в рамках Национальной	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не

	подписки): <a href="https://uspkhim.ru/">https://uspkhim.ru/</a>			ограничен
15.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи физических наук»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
16.	<b>Электронное периодическое издание «Квантовая электроника»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
17.	<b>Электронные коллекции издательства Springer Nature</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
18.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
19.	<b>База данных The Cochrane Library</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.cochranelibrary.com">www.cochranelibrary.com</a>	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024

20.	<b>База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams &amp; Wilkins</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi">ovidsp.ovid.com/autologin.cgi</a>	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
21.	<b>База данных Questel Orbit</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://www.orbit.com/">https://www.orbit.com/</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
22.	<b>Коллекция BMJ Knowledge Resources</b> от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): <a href="http://journals.bmj.com">journals.bmj.com</a>	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
23.	<b>Электронная коллекция «eBook Collections»</b> издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): <a href="http://sk.sagepub.com/books/discipline">sk.sagepub.com/books/discipline</a>	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: не ограничен

### 8.3.3 Ресурсы открытого доступа

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ):</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU:</b>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

	<a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	научных журналов		
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка:</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	<b>Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ:</b> <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/#/">https://cr.minzdrav.gov.ru/#/</a>	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed:</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	<b>Directory of Open Access Journals:</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB):</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

## 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Лекционная аудитория – учебная аудитория №220 (кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, расположенной по адресу 603104, г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, д. 5А, 2 этаж Учебный корпус №9).

2. Учебная аудитория №220 для проведения практических занятий, семинаров, промежуточной аттестации (кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, расположенной по адресу 603104, г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, д. 5А, 2 этаж Учебный корпус №9).

3. Научные лаборатории №201, №209, №210 для проведения практических занятий и лабораторных практикумов (кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ

ВО «ПИМУ» Минздрава России, расположенной по адресу 603104, г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, д. 5А, 2 этаж Учебный корпус №9).

9.2. Перечень оборудования\*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)  
мультимедийный проектор – 1 шт.,  
Ноутбук – 1 шт.;  
экран – 1 шт.

2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам.

3. Приборы и оборудование:

РН-метр милливольтметр РН-150М (101043000) – 1 шт.,  
Спектрофотометр UV-1800 сканирующий 2-лучевой (101240610) – 1 шт.,  
Весы аналитические АТХ-224 (101240947) – 1 шт.,  
Инфракрасный фурье-спектрофотометр (101040380) – 1 шт.,  
Система очистки воды MILLIPORE Elix-3 (101041324) – 1 шт.,  
Хроматограф жидкостной LC-20AD Prominence (101240611) – 1 шт.,  
Хроматографическая колонка С 18 (101040683) – 1 шт.