

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:14:12
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 19.05.2026 N 10)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтический анализ

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Разработчики: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	Заведующий кафедрой
Горбунова Юлия Сергеевна	к.б.н.	Старший преподаватель кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Савина Елена Владимировна		Заместитель директора ГКУ ОМЦ «Резерв»
Никулина Марина Анатольевна		Заведующая аптекой ГБУ РО "Областная клиническая больница"

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры
(протокол от 08.04.2026 N 9)

Одобрено учебно-методическим советом
(протокол от 23.04.2026 N 6)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Фармацевтический анализ»

Рабочая программа ординатуры по дисциплине устанавливает следующие компетенции:

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Знать – Профессиональные источники информации, методики сбора, статистической обработки информации. – Методику использования системного подхода при исследовании достижений в сфере медицины и фармации. Уметь – Осуществлять сравнительный анализ и дифференциально-диагностический поиск на основе данных обследования и профессиональных информационных источников. – Уметь критически и систематически анализировать, а также определять возможности и методы использования достижений в сфере медицины и фармации в профессиональной деятельности. Владеть – Навыками оценивания и методами использования полученной информации в профессиональной сфере. – Способность формулировать научно обоснованные гипотезы, создавать теоретические модели явлений и процессов, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности. – Приемами системного анализа достижений в сфере медицины и фармации для их использования в профессиональной деятельности.
УК – 2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знать – Законы социального поведения и динамики малых групп. – Основы кросс-культурной коммуникации и психологии управления. – Сущность этнических, религиозных и культурных особенностей различных социальных групп. – Причины возникновения конфликтов и методы их разрешения. Уметь – Выстраивать конструктивный диалог и деловые коммуникации с представителями любых культур. – Адаптировать стиль управления к особенностям конкретного трудового коллектива. – Противодействовать проявлениям дискриминации, ксенофобии и деструктивным конфликтам на рабочем месте. – Мотивировать сотрудников с учетом их личных, социальных и культурных ориентиров Владеть – Навыками толерантного восприятия и уважения многообразия (инклюзивный подход). – Методами урегулирования межличностных и межгрупповых разногласий. – Техниками командообразования (team building), приемами создания позитивного морально-психологического климата. – Инструментами самоконтроля и этическими нормами

	профессионального поведения.
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	Знать – Основы педагогики и психологии высшей школы; – Нормативно-правовую базу, включая Порядок допуска к педагогической деятельности; – Принципы разработки учебных планов и программ; – Современные образовательные и симуляционные технологии Уметь – Планировать и проводить учебные занятия (лекции, семинары, практические занятия); – Разрабатывать учебно-методические материалы; – Оценивать уровень знаний и практических навыков обучающихся. Владеть – Методиками педагогического общения; – Навыками наставничества в условиях клинической практики; – Инструментами обратной связи и объективного контроля знаний.
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать – Нормативные правовые акты, регулирующие порядок производства и изготовления лекарственных средств в условиях промышленного предприятия и аптечных организаций. – Правила надлежащей производственной практики (GMP) и требования к организации технологических процессов на всех стадиях производства и изготовления лекарственных средств. – Номенклатуру и свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых при производстве и изготовлении лекарственных средств. – Физико-химические, органолептические и фармакологические свойства лекарственных веществ, их совместимость и стабильность при изготовлении. – Технологические стадии изготовления различных лекарственных форм (твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических) в соответствии с требованиями нормативной документации. – Правила проведения расчетов при изготовлении лекарственных средств (масса, объем, концентрация, дозирование). – Требования к технологическому оборудованию, оснащению, помещениям и условиям труда при производстве и изготовлении лекарственных средств. – Порядок проведения внутрипроизводственного и внутриаптечного контроля качества на всех этапах технологического

	процесса. – Методы стерилизации, асептики и антисептики, применяемые при изготовлении стерильных и асептических лекарственных форм. – Правила упаковки, маркировки и оформления изготовленных лекарственных препаратов. – Порядок ведения учетно-отчетной документации при производстве и изготовлении лекарственных средств (паспорта письменного контроля, журналы, протоколы). – Санитарно-эпидемиологические требования к организации технологических процессов и правила применения средств индивидуальной защиты. Уметь – Выбирать оптимальный технологический процесс и подготавливать необходимое оборудование для изготовления лекарственных средств в зависимости от лекарственной формы и объема производства. – Проводить расчеты количества ингредиентов, необходимых для изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций. – Подготавливать рабочее место, лекарственные средства, вспомогательные вещества и упаковочные материалы к технологическому процессу. – Изготавливать лекарственные препараты различных лекарственных форм с соблюдением всех стадий технологического процесса и требований нормативной документации. – Осуществлять контроль качества на этапах технологического процесса (входной контроль сырья, операционный контроль, контроль готовой продукции). – Проводить стерилизацию лекарственных средств и вспомогательных материалов в соответствии с установленным режимом. – Проводить упаковку, маркировку и оформление изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями. – Заполнять паспорта письменного контроля, регистрировать данные об изготовлении лекарственных средств, вести журналы учета. – Осуществлять предметно-количественный учет наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при изготовлении лекарственных препаратов. – Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования, правила асептики и личной гигиены при изготовлении лекарственных средств. – Использовать фармацевтические информационные системы и электронные ресурсы для обеспечения технологического процесса. – Применять средства индивидуальной защиты в соответствии с характером выполняемых технологических операций. Владеть – Навыками организации и осуществления технологического процесса изготовления лекарственных средств различных лекарственных форм. – Навыками работы с технологическим и лабораторным оборудованием (дозаторы, смесители, стерилизаторы, упаковочные машины, аналитические весы и др.). – Навыками выполнения расчетов для изготовления
--	---

	лекарственных препаратов (расчет массы, объема, концентрации, дозирования). – Навыками подготовки сырья, вспомогательных материалов и упаковки к технологическому процессу. – Навыками изготовления твердых лекарственных форм (порошки, таблетки, капсулы), жидких (растворы, суспензии, эмульсии, настои, отвары), мягких (мази, гели, суппозитории), стерильных и асептических лекарственных форм. – Навыками проведения контроля качества на стадиях технологического процесса (органолептический, химический, физический, микробиологический контроль). – Навыками упаковки, маркировки и оформления готовых лекарственных препаратов. – Навыками ведения учетно-отчетной документации при изготовлении лекарственных средств (паспорта письменного контроля, журналы регистрации, акты). – Навыками соблюдения правил асептики, антисептики и стерилизации при изготовлении лекарственных средств. – Навыками соблюдения санитарно-эпидемиологических требований и правил охраны труда при выполнении технологических операций. – Навыками применения средств индивидуальной защиты в процессе изготовления лекарственных средств. – Навыками взаимодействия с контрольно-аналитическими подразделениями при проведении контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.
ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знать – Нормативные правовые акты, регулирующие обеспечение качества лекарственных средств при производстве и изготовлении, включая правила надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей аптечной практики (GPP). – Требования к системе управления качеством в фармацевтической организации (производителе, аптечной организации). – Критерии качества лекарственных средств и методы их контроля на всех этапах технологического процесса. – Порядок проведения валидации технологических процессов, методик анализа, оборудования и систем очистки. – Методы внутрипроизводственного и внутриаптечного контроля качества: органолептический, химический, физический, физико-химический, микробиологический. – Правила отбора проб для контроля качества на различных стадиях производства и изготовления лекарственных средств. – Требования к документации, подтверждающей качество лекарственных средств (регистрационные удостоверения, сертификаты качества, протоколы испытаний, паспорта письменного контроля). – Порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами: выявление, изоляция, учет, информирование контролирующих органов. – Методы управления рисками для качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. – Порядок проведения внутренних аудитов (проверок) системы качества и расследования отклонений (несоответствий).

	– Требования к условиям хранения, транспортирования и отпуска лекарственных средств как факторам, влияющим на качество. – Санитарно-эпидемиологические требования и правила асептики, обеспечивающие качество лекарственных средств при изготовлении. Уметь – Организовывать систему обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах технологического процесса. – Разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры (СОПы) по контролю качества в производственных и аптечных организациях. – Проводить входной контроль качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов. – Осуществлять операционный контроль качества на стадиях технологического процесса (взвешивание, смешивание, гранулирование, таблетирование, розлив, упаковка). – Проводить контроль качества готовых лекарственных средств (органолептический, химический, физический, микробиологический). – Организовывать отбор проб для лабораторных испытаний и направление их в контрольно-аналитическую лабораторию. – Анализировать результаты контроля качества и принимать решения о приемке, отбраковке или переработке продукции. – Выявлять и изолировать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства. – Проводить расследование отклонений (несоответствий) и разрабатывать корректирующие и предупреждающие действия (САРА). – Обеспечивать соблюдение условий хранения лекарственных средств, влияющих на их качество. – Вести документацию по обеспечению качества (журналы контроля, протоколы испытаний, акты отбраковки, паспорта письменного контроля). – Проводить внутренние аудиты (проверки) системы качества и оценивать их результаты. Владеть – Навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на всех этапах производства и изготовления. – Методикой проведения входного контроля сырья и вспомогательных материалов. – Навыками проведения операционного контроля качества в процессе изготовления лекарственных форм. – Навыками проведения контроля качества готовых лекарственных средств (твердых, жидких, мягких, стерильных лекарственных форм). – Навыками отбора проб для лабораторного контроля и оформления соответствующей документации. – Навыками оценки соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации. – Навыками выявления признаков фальсификации, недоброкачественности и контрафактности лекарственных средств. – Навыками расследования отклонений (несоответствий) и оформления протоколов расследования. – Навыками разработки и внедрения корректирующих и предупреждающих действий (САРА). – Навыками ведения документации по обеспечению качества
--	--

	(журналы, протоколы, акты, паспорта письменного контроля). – Навыками проведения внутренних аудитов (проверок) системы качества. – Навыками взаимодействия с контролирующими органами и аккредитованными лабораториями по вопросам обеспечения качества лекарственных средств.
--	--

2. Содержание и объем дисциплины с указанием форм текущего контроля и планируемых результатов обучения

Объем дисциплины 3 зачетных единиц / 108 часов

Номер и наименование раздела, темы, формы промежуточной аттестации	Всего часов	Контактная работа		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля*	Код формируемых компетенции
		Лекции	Практические/семинарские занятия			
1 семестр	108	34				
		4	30			
Фармацевтический анализ в условиях аптек и фармацевтических предприятий						УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-2
Лекция: Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	2	2				
Лекция: Порядок проведения контроля лекарственных форм в аптеках. Предупредительные мероприятия. Виды внутриаптечного контроля.	2	2				
1.3. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Контроль качества концентратов и полуфабрикатов. Рефрактометрия концентратов. Разбавление и укрепление концентратов при неправильном изготовлении.	16		6	10	О,Т	
1.4. Контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего применения. Контроль качества инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель. Стабилизаторы, буферные растворы.	16		6	10	О,Т	
1.5. Контроль качества твердых лекарственных форм: порошков, таблеток	16		6	10	О,Т	
1.6. Организация контроля качества в условиях фармацевтического предприятия. Валидация аналитических методик	14		6	8	О,Т	
Рубежный контроль по разделу 1.	6		6		Т, О	
Экзамен	36					
ИТОГО	108	4	30	38		
		34				

*О – устный и письменный опрос, Т – тестирование, СЗ – решение ситуационных задач, ПН – оценка практических навыков.

3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная учебная литература:

1. Государственная фармакопея РФ. XV изд. 2023 Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. Плетенева Т. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. 816 с. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
3. Черных И.В. Методические указания для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия / И.В. Черных, Ю.С. Транова; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. Рязань: ОТСиОП, 2023. 30 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Суханов А.Е. Фармацевтическая химия. Физико-химические методы анализа лекарственных веществ и фармацевтического сырья / А.Е. Суханов. 3-е изд., стер. СПб. : Лань, 2022. 460 с. URL: <https://e.lanbook.com/book/222665>
2. Черных И.В. Учебно-методическое пособие по дисциплине «Инструментальные методы анализа» для обучающихся 5 курса по специальности 33.05.01 Фармация / И.В. Черных, Ю.С. Транова, М.А. Копаница; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. Рязань: ОТСиОП, 2023. 88 с.

3.2. Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные библиотечные системы и ресурсы, профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

- Методический центр аккредитации: <https://fmza.ru>
- ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам. Доступ неограничен (после авторизации): <https://www.studentlibrary.ru>
- ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Доступ неограничен (после авторизации): <https://e.lanbook.com>
- Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета. Доступ неограничен (после авторизации): <https://lib.rzgmu.ru>
- Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования. Доступ с ПК Центра развития образования: <https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x>
- «Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Бесвозмездный доступ предоставляется участникам проекта к ресурсам БМБ (учебникам и

пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту): <https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/>

– Официальный интернет-портал правовой информации. Открытый доступ: <http://www.pravo.gov.ru>

– Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность. Открытый доступ: <https://femb.ru>

– MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты. Открытый доступ: <http://www.medlinks.ru>

– Медико-биологический информационный портал. Открытый доступ: <http://www.medline.ru>

– DoctorSPB.ru – информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей. Открытый доступ: <https://doctorspb.ru>

– Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки. Открытый доступ: <https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784>

– БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. Открытый доступ: <https://eivis.ru/basic/details>

– Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. Открытый доступ: <http://vskmjourn.org/ru/vypuski-zhurnala.html>

4. Материально-техническое обеспечение

Реализация дисциплины (модуля) обеспечивается материально-технической базой Университета в соответствии с действующими санитарно-противоэпидемическими и противопожарными правилами и нормами.

Перечень материально-технического обеспечения включает:

– аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинаров, групповых и индивидуальных консультаций, оснащенные мультимедийными средствами обучения, комплектами демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий;

– помещения для симуляционного обучения, оборудованные фантомной, имитационной и симуляционной техникой, типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся индивидуально осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью;

– помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Университета.

Практическая подготовка обучающихся также обеспечивается путем их участия в осуществлении медицинской деятельности на основании договора об организации практической подготовки, типовая форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 N 435н, и осуществляется в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам профессиональной деятельности, предусмотренных образовательной программой. Договор содержит перечень необходимых для организации практической подготовки специализированных помещений и оборудования.