

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 10:29:26
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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

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 фармацевтической химии и фармакогнозии
Горбунова Юлия Сергеевна	к.б.н.	Старший преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

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 проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать – Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств, включая правила Евразийского экономического союза (ЕАЭС), требования фармакопейных статей и нормативной документации. – Методы химического анализа лекарственных средств (титриметрические, гравиметрические, спектрофотометрические, хроматографические, электрохимические) и их применение в экспертизе. – Методы физико-химического анализа (высокоэффективная жидкостная хроматография, газожидкостная хроматография, масс-спектрометрия, ядерно-магнитный резонанс, УФ- и ИК-спектроскопия, атомно-эмиссионная спектроскопия) и их роль в идентификации и количественном определении лекарственных средств. – Методы биологического контроля качества лекарственных средств (микробиологическая чистота, стерильность, определение бактериальных эндотоксинов, тесты на токсичность, пирогенность, биологическая активность). – Правила отбора проб лекарственных средств для проведения экспертизы, их маркировки, хранения и документального оформления. – Порядок проведения экспертизы фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов и готовых лекарственных форм. – Критерии оценки качества лекарственных средств и основания

для признания их недоброкачественными, фальсифицированными или контрафактными.

- Требования к валидации аналитических методик (специфичность, линейность, точность, прецизионность, диапазон применения, предел обнаружения и количественного определения).

- Методы статистической обработки результатов экспертизы и оценки достоверности полученных данных.

- Порядок организации работы контрольно-аналитической лаборатории и требования к аккредитации испытательных лабораторий (центров).

- Правила работы с химическими реактивами, стандартными образцами, титрованными растворами и питательными средами.

- Требования охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологического режима при проведении экспертизы лекарственных средств.

Уметь

- Организовывать проведение экспертизы лекарственных средств с использованием химических, физико-химических, биологических и иных методов анализа.

- Выбирать оптимальные методики анализа в зависимости от вида лекарственной формы, состава, физико-химических свойств и цели экспертизы (идентификация, количественное определение, определение чистоты).

- Осуществлять отбор проб лекарственных средств для проведения экспертизы в соответствии с установленными правилами и оформлять соответствующую документацию.

- Проводить идентификацию и количественное определение действующих веществ и вспомогательных компонентов с использованием спектрофотометрических, хроматографических, титриметрических и других методов.

- Организовывать и проводить испытания на микробиологическую чистоту, стерильность, пирогенность и безопасность лекарственных средств.

- Анализировать результаты экспертизы и составлять заключения о соответствии (или несоответствии) лекарственного средства требованиям нормативной документации.

- Обеспечивать соблюдение требований к валидации методик анализа и подтверждению их пригодности для проведения экспертизы.

- Взаимодействовать с аккредитованными испытательными лабораториями и экспертными центрами при проведении экспертизы лекарственных средств.

- Оформлять документацию по результатам экспертизы (протоколы испытаний, экспертные заключения, акты, сертификаты качества).

- Выявлять признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафактности лекарственных средств по результатам экспертизы.

- Применять методы статистической обработки результатов анализа для оценки достоверности и воспроизводимости полученных данных.

- Соблюдать правила охраны труда, техники безопасности и санитарного режима при проведении экспертизы лекарственных средств.

	Владеть – Навыками организации и проведения экспертизы лекарственных средств с применением химических, физико-химических, биологических и иных методов анализа. – Методиками идентификации и количественного определения лекарственных веществ с использованием титриметрических, спектрофотометрических, хроматографических и электрохимических методов. – – Навыками работы с аналитическим оборудованием (спектрофотометры, хроматографы, масс-спектрометры, pH-метры, весы аналитические, микроскопы) для проведения экспертизы. – Навыками отбора проб лекарственных средств, их маркировки, хранения и оформления соответствующей документации. – Методами микробиологического контроля лекарственных средств (определение стерильности, микробиологической чистоты, бактериальных эндотоксинов). – Навыками интерпретации хроматограмм, спектров, термограмм и других результатов инструментального анализа. – Навыками составления экспертных заключений, протоколов испытаний и актов по результатам экспертизы. – Методами валидации аналитических методик (оценка специфичности, линейности, точности, прецизионности, диапазона применения). – Навыками организации работы контрольно-аналитической лаборатории и обеспечения качества результатов испытаний. – Навыками выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств по результатам экспертизы. – Методами статистической обработки и документального оформления результатов аналитических исследований. – Навыками взаимодействия с аккредитованными лабораториями и экспертными учреждениями в рамках проведения экспертизы.
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать – Нормативные правовые акты, технические регламенты и стандарты, регулирующие применение специализированного оборудования в профессиональной деятельности (в области фармации, контроля качества, экспертизы лекарственных средств). – Классификацию, устройство, принципы работы и технические характеристики специализированного оборудования, используемого в фармацевтической деятельности, контроле качества, химико-токсикологических экспертизах и регистрационных испытаниях. – Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, калибровке, поверке и валидации специализированного оборудования в соответствии с правилами надлежащих практик (GMP, GLP, GDP) и требованиями аккредитации. – Правила подготовки специализированного оборудования к работе, включая очистку, дезинфекцию, стерилизацию, настройку и проведение контрольных испытаний. – Метрологические характеристики оборудования и порядок проведения калибровки, поверки и аттестации измерительных приборов.

	– Требования охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности при работе со специализированным оборудованием. – Порядок регистрации и документирования результатов работы с оборудованием (журналы учета, протоколы испытаний, акты, паспорта оборудования). – Виды и причины неисправностей оборудования, методы их выявления и устранения, порядок взаимодействия с сервисными службами. – Санитарно-эпидемиологические требования к размещению и эксплуатации оборудования в лабораторных и производственных помещениях. – Современные тенденции развития специализированного фармацевтического и аналитического оборудования, включая автоматизированные и роботизированные системы. – Правила применения средств индивидуальной защиты при работе со специализированным оборудованием. – Порядок действий в аварийных ситуациях и при возникновении нештатных режимов работы оборудования. Уметь – Выбирать специализированное оборудование в зависимости от поставленных профессиональных задач (контроль качества, экспертиза, изготовление лекарственных средств, аналитические исследования). – Подготавливать специализированное оборудование к работе: проводить очистку, дезинфекцию, стерилизацию, настройку, калибровку и проверку работоспособности. – Эксплуатировать специализированное оборудование в соответствии с инструкциями производителя и установленными правилами. – Проводить технологические операции и аналитические исследования с использованием специализированного оборудования (хроматографы, спектрофотометры, весы, pH-метры, микроскопы, автоклавы, реакторы, упаковочные машины и др.). – Выполнять контрольные измерения и испытания с использованием аналитического и измерительного оборудования. – Осуществлять контроль параметров работы оборудования в процессе эксплуатации (температура, давление, время, скорость потока, длина волны и др.). – Проводить первичную диагностику неисправностей оборудования и принимать меры по их устранению или информированию ответственных лиц. – Вести учетно-отчетную документацию по эксплуатации оборудования (журналы учета, протоколы калибровки, акты, паспорта). – Соблюдать требования охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности при работе со специализированным оборудованием. – Использовать средства индивидуальной защиты при работе с оборудованием в соответствии с установленными нормами. – Осуществлять калибровку, поверку и аттестацию измерительных приборов в установленные сроки или обеспечивать их проведение. – Применять программное обеспечение, сопряженное со специализированным оборудованием, для управления процессами, сбора и обработки результатов.
--	---

	Владеть – Навыками подготовки специализированного оборудования к работе (очистка, дезинфекция, стерилизация, настройка, калибровка, валидация). – Навыками эксплуатации аналитического оборудования (хроматографы, спектрофотометры, масс-спектрометры, pH-метры, весы аналитические, микроскопы, титраторы). – Навыками эксплуатации технологического оборудования для производства и изготовления лекарственных средств (дозаторы, смесители, таблеточные прессы, автоклавы, упаковочные машины, реакторы). – Навыками эксплуатации измерительного оборудования (термометры, манометры, гигрометры, расходомеры, дозаторы). – Навыками работы с холодильным оборудованием, системами контроля температурного режима и климатическими камерами. – Навыками работы с оборудованием для стерилизации и асептического изготовления лекарственных средств. – Навыками выполнения технологических и аналитических операций с использованием специализированного оборудования в соответствии с установленными режимами. – Навыками проведения контроля параметров работы оборудования и регистрации результатов. – Навыками ведения документации по эксплуатации оборудования (журналы регистрации, протоколы калибровки, акты, паспорта оборудования). – Навыками соблюдения правил охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологических требований при работе с оборудованием. – Навыками выявления и устранения простейших неисправностей оборудования. – Навыками работы с программным обеспечением для управления оборудованием, сбора, обработки и архивирования данных.
--	---

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

Объем дисциплины 3 зачетных единицы / 108 часов

Номер и наименование раздела, темы, формы промежуточной аттестации	Всего часов	Контактная работа		Самостоятельная работа	Форма контроля*	Код формируемых компетенции
		Лекции	Практические/семинарские занятия			
1 семестр	108	34		38		
		4	30			
Раздел 1. Фармацевтический анализ в условиях аптек и фармацевтических предприятий						УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-4
<i>Лекция:</i> Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Виды	2	2				

Номер и наименование раздела, темы, формы промежуточной аттестации	Всего часов	Контактная работа		Самостоятельная работа	Форма контроля*	Код формируемых компетенции
		Лекции	Практические/семинарские занятия			
внутриаптечного контроля.						
Лекция:Порядок проведения контроля лекарственных форм в аптеках. Предупредительные мероприятия.	2	2				
1.1. 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	
1.2. Контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего применения. Контроль качества инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель. Стабилизаторы, буферные растворы.	16		6	10	О,Т	
1.3. Контроль качества твердых лекарственных форм: порошков, таблеток	16		6	10	О,Т	
1.4. 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. Безвозмездный 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://vskmjournal.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.