

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 18.05.2026 11:05:25

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a5e820ac76b9d75665849ebd6db2e5a4e71d6ee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

/ В.Е. Изосимова

2026 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Уровень образования

Высшее образование – магистратура

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) подготовки

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Квалификация – магистр

Форма обучения – очная

Год начала подготовки: 2026

Уфа – 2026

При разработке рабочей программы практики в основу положены:


1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705;

2) Профессиональный стандарт "*Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств*", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.03.2017 № 431н;

3) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 25.11.2025, протокол № 10.

Рабочая программа практики одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии* 01.10.2025, протокол № 3.

Заведующий кафедрой


_____ *подпись*

Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа практики одобрена УМС *специальности Фармация* 28.10.2025, протокол № 3.

Председатель УМС
специальности *Фармация*


_____ *подпись*

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

1. Клен Е.Э. – д.фарм.н, доцент, зав.кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии
2. Шарипов И.М. – к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии
3. Халиуллин Ф.А. – д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

| | |
|--|----|
| 1. Пояснительная записка | 4 |
| 1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы..... | 4 |
| 2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций .. | 4 |
| 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины | 4 |
| 2.1. Типы задач профессиональной деятельности..... | 4 |
| 2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции | 5 |
| 3. Содержание рабочей программы | 5 |
| 3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы | 5 |
| 3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины | 6 |
| 3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля | 10 |
| 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) | 10 |
| 3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) | 11 |
| 3.6. Лабораторный практикум..... | 11 |
| 3.7. Самостоятельная работа обучающегося | 12 |
| 3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА) | 12 |
| 3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА) | 12 |
| 3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов | 13 |
| 4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)..... | 13 |
| 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике..... | 13 |
| 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций..... | 14 |
| 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)..... | 15 |
| 5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)..... | 15 |
| 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)..... | 16 |
| 6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) | 16 |
| 6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) | 16 |
| 6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы | 18 |
| 6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства..... | 20 |

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Современные методы анализа лекарственных препаратов» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)» учебного плана.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Цели изучения дисциплины: приобретение обучающимися знаний основных принципов фармацевтического анализа лекарственных средств; химических формул и особенностей строения лекарственных средств; фармакопейного и экспресс-анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, а также процессах, происходящих при хранении лекарственных средств; об основных принципах анализа лекарственных средств в многокомпонентных лекарственных формах; о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа;

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по практике (модулю) |
|--|--|---|
| ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства | ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа. |
| | | Владеть методами определения подлинности, доброкачественности, количественного определения лекарственных средств. |
| | | Уметь проводить расчеты показателей качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализа лекарственных средств с использованием нормативной документации. |

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: *научно-исследовательская, организационно-управленческая.*

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

| № | Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание | Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание | Индекс трудовой функции и ее содержание | Перечень практических навыков по овладению компетенцией | Оценочные средства |
|----|--|--|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства | ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных препаратов. Интерпретация результатов испытаний лекарственных препаратов. | Доклад/ презентация, тестовые задания (ФОМ), ситуационные задачи. |

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

| Вид учебной работы | | Всего часов/ зачетных единиц | Семестр |
|--|-----------|------------------------------|------------|
| | | | 3 |
| 1 | | 2 | 3 |
| Контактная работа (всего), в том числе: | | 32 | 32 |
| Лекции (Л) | | 8 | 8 |
| Практические занятия (ПЗ), | | 24 | 24 |
| Самостоятельная работа обучающегося, в том числе: | | 76 | 76 |
| Подготовка к занятиям (ПЗ) | | 68 | 68 |
| Подготовка к текущему контролю (ПТК) | | 8 | 8 |
| Вид промежуточной аттестации | зачет (3) | зачет (3) | зачет (3) |
| ИТОГО: Общая трудоемкость | | 108 | 108 |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| | ЗЕТ | 3 | 3 |
|--|-----|---|---|

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

| №п/п | Индекс компетенции | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы разделов) |
|------|--------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | ПК-1 | Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств | <p>Объекты исследования: лекарственные средства любого происхождения, их лекарственные формы.</p> <p>Современные методы идентификации лекарственных препаратов.</p> <p>Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ спектроскопия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Применение инфракрасной спектроскопии (ИК), спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.</p> <p>Современные методы определения примесей в лекарственных препаратах.</p> <p>Исследования содержания примесей по показателям «прозрачность и цветность раствора» и др.</p> <p>Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (температура плавления, оптическое вращение, величина рН раствора).</p> <p>Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).</p> <p>Современные методы количественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Сравнительная оценка пригодности современных методов для количественного определения основного действующего компонента. Влияние полифункционального характера лекарственных веществ на выбор метода количественного определения.</p> <p>Оптические методы: УФ- и ИК-спектроскопия, ЯМР -спектроскопия,</p> |

| | | | |
|--|------|---------------------------------------|---|
| | | | <p>фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>Хроматографические методы: газожидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>Физические методы: рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов при анализе лекарственных форм.</p> |
| | ПК-1 | Современные оптические методы анализа | <p>Введение в физико-химические методы анализа</p> <p>Классификация методов исследования. Общая характеристика методов.</p> <p>Рефрактометрия.</p> <p>Дисперсия света. Рефрактометрические константы, как критерий чистоты вещества и средство идентификации и количественного анализа. Методы определения показателя преломления. Приборы для измерения показателей преломления.</p> <p>Поляриметрия.</p> <p>Понятие хиральности, оптические изомеры. Угол вращения, удельное вращение. Применение поляриметрического анализа.</p> <p>Спектроскопические методы исследования.</p> <p>Общая характеристика и классификация методов. Электромагнитное излучение, природа электромагнитного излучения. Взаимодействие излучения с веществом. Поглощение, испускание, рассеяние. Основные законы светопоглощения и испускания. Светорассеяние.</p> <p>Физические и химические свойства молекул и веществ. Происхождение молекулярных спектров. Наблюдение и регистрация спектроскопических сигналов.</p> <p>УФ-спектроскопия.</p> <p>Эмиссионная спектроскопия.</p> <p>Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ областях, как метод исследования электронных спектров многоатомных молекул. Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализе. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений. Техника и методики эмиссионной и абсорбционной</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>спектроскопии в видимой и УФ областях, аппаратура, чувствительность методов.</p> <p>Флуориметрия. Флуоресценция и фосфоресценция. Энергетическая диаграмма. Факторы, влияющие на интенсивность флуоресценции. Температурное тушение флуоресценции. Правило Стокса-Ломмеля. Связь строения молекулы органического соединения с его способностью к флуоресценции. Зеркальная симметрия спектров поглощения и излучения. Закон Вавилова. Флуоресценция и строение молекул. Схема флуориметрических измерений. Выбор первичного и вторичного светофильтров. Количественный анализ. Концентрационное тушение. Общая характеристика метода.</p> <p>ИК-спектроскопия. Уровни энергии и их классификация. Частоты и формы нормальных колебаний молекул. Характеристичность нормальных колебаний. Применение методов колебательной спектроскопии для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов и другие применения в химии. Специфичность колебательных спектров. Техника и методики ИК-спектроскопии и спектроскопии КР. Аппаратура для ИК спектроскопии, приготовление образцов. Аппаратура для спектроскопии КР. Сравнение методов ИК и КР, их преимущества и недостатки.</p> <p>Атомно-эмиссионная спектроскопия. Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа. Виды плазм. Атомно-эмиссионные линейчатые спектры и их происхождение. Использование аппарата термов атомов для объяснения разрешенных электронных переходов. Факторы, влияющие на интенсивность спектральных линий. Влияние температуры. Закон Больцмана и заселенность уровней основного и возбужденного состояний. Процессы ионизации и самопоглощения. Спектральные приборы и способы регистрации спектра (визуальный, фотографический и фотоэлектрический). Качественный анализ, расшифровка эмиссионных спектров и идентификация элементов по их спектрам. Количественные методы анализа. Химико-спектральные методы анализа.</p> <p>Атомно-абсорбционная спектроскопия.</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|--|------|--|--|
| | | | <p>Общая характеристика метода. Поглощение электромагнитного излучения оптического диапазона свободными атомами. Блок-схема прибора. Источники монохроматического излучения. Способы атомизации. Избирательность, достоинства и недостатки метода. Применение.</p> |
| | ПК-1 | <p>Другие современные методы анализа (ЯМР, масс-спектрометрия, ВЭЖХ и др.)</p> | <p>ЯМР-спектрометрия. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса. Химический сдвиг и спин-спиновое расщепление в спектрах ЯМР. Константа экранирования ядра. Относительный химический сдвиг, его определение и использование в химии. Протонный магнитный резонанс. Применение спектров ЯМР. Техника и методика эксперимента. Структурный анализ. Схема спектрометра ЯМР. Сравнение метода ЯМР с другими методами, его достоинства и ограничения.</p> <p>Масс-спектрометрия. Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Комбинированные методы. Ионный ток и сечение ионизации. Зависимость сечения ионизации от энергии ионизирующих электронов. Потенциалы появления ионов. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные. Разрешающая сила масс-спектрометра. Применение масс-спектрометрии. Идентификация вещества. Таблицы массовых чисел. Соотношение изотопов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами. Представление о хромато-масс-спектрометрии.</p> <p>Хроматографические методы анализа Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов анализа. Тонкослойная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Характеристики (абсолютные и относительные) и индексы удерживания, качественный анализ по хроматограмме. Методы количественного анализа (метод нормировки – простой и с калибровочными коэффициентами, метод внешнего и внутреннего стандарта). Селективность сорбента, критерии селективности. Эффективность</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>хроматографического процесса. Понятие ВЭТТ. Теория теоретических тарелок, кинетическая теория. Газовая хроматография: классификация методов. Принципиальная схема хроматографа. Неподвижные фазы, подвижные фазы, требования к ним. Детекторы, их классификация. Методы жидкостной хроматографии. Особенности хроматографического процесса и аппаратуры. Области применения хроматографических методов разделения и определения.</p> <p>Электрохимические методы анализа. Классификация ЭХМА. Возможности ЭХМА и применение.</p> |
|--|--|--|--|

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

| №п/п | № семестра | Наименование раздела учебной дисциплины (модуля) | Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах) | | | | | Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) |
|------|------------|--|---|----------|-----------|-----------|------------|--|
| | | | Л | ЛР | ПЗ, ПП | СР | всего | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1. | 3 | Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств | 1 | - | 1 | 4 | 6 | Тестовые задания ТК |
| 2. | 3 | Современные оптические методы анализа | 3 | - | 10 | 36 | 49 | Тестовые задания ТК, Контрольная работа (9) |
| 3. | 3 | Другие современные методы анализа (ЯМР-, масс-спектрометрия, ВЭЖХ и др.) | 4 | - | 13 | 36 | 53 | Тестовые задания ТК, Контрольная работа (16) Зачет (17) |
| | | ИТОГО: | 8 | - | 24 | 76 | 108 | |

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).

| № п/п | Название тем лекций учебной дисциплины | Се- местр |
|-------|--|--------------|
| | | 3 |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств | 1 |
| 2. | УФ-спектроскопия и люминесцентные методы в анализе лекарственных средств | 1 |

| | | |
|----|--|----------|
| 3. | ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 4. | Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных средств | 1 |
| 5. | ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 6. | Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 7. | Хроматография в анализе лекарственных средств | 1 |
| 8. | Электрохимические методы в анализе лекарственных средств | 1 |
| | ИТОГО | 8 |

3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).

| № п/п | Название тем практических занятий базовой дисциплины по ФГОС и формы контроля | Се- местры |
|----------|--|---------------|
| | | 3 |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств | 1 |
| 2. | Рефрактометрия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 3. | Поляриметрия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 4. | УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств | 2 |
| 5. | Флуориметрия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 6. | ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств | 2 |
| 7. | Атомно-эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 8. | Атомно-адсорбционная спектроскопия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 9. | Контрольная работа | 1 |
| 10. | ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств | 2 |
| 11. | Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств | 2 |
| 12. | ТСХ в анализе лекарственных средств | 2 |
| 13. | ГЖХ в анализе лекарственных средств | 1 |
| 14. | ВЭЖХ в анализе лекарственных средств | 2 |
| 15. | Ионометрия в анализе лекарственных средств | 1 |
| 16. | Контрольная работа | 1 |
| 17. | Зачетное занятие | 2 |
| | | 24 |

3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом.

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Не предусмотрено учебным планом.

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

| № п/п | № семестра | Наименование раздела учебной дисциплины (модуля) | Виды СРО | Всего часов |
|--------------------------------|------------|---|--|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | 3 | Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств | Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка докладов и презентаций | 4 |
| 2. | 3 | Современные оптические методы анализа <ul style="list-style-type: none"> • Рефрактометрия в анализе лекарственных средств • Поляриметрия в анализе лекарственных средств • УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Флуориметрия в анализе лекарственных средств • ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Атомно-эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств • Атомно-адсорбционная спектроскопия в анализе лекарственных средств | Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка докладов и презентаций | 36 |
| 3. | 3 | Другие современные методы анализа (ЯМР-, масс-спектрометрия, ВЭЖХ и др.) <ul style="list-style-type: none"> • ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств • ТСХ в анализе лекарственных средств • ГЖХ в анализе лекарственных средств • ВЭЖХ в анализе лекарственных средств • Ионметрия в анализе лекарственных средств | Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка докладов и презентаций | 36 |
| ИТОГО часов в семестре: | | | | 76 |

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

Семестр № 3

1. Использование метода газожидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе терпенов.
2. Применение метода дифференциальной УФ-спектрофотометрии в анализе многокомпонентных лекарственных форм.
3. Атомно-абсорбционный метод количественного определения соединения тяжелых металлов.
4. Методы разделения лекарственных смесей.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике.

Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике.

Код и формулировка компетенции: ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства

По дисциплине предусмотрен зачет

| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по дисциплине | Критерии оценивания результатов обучения | |
|--|---|--|---|
| | | «Не зачтено» | «Зачтено» |
| ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в | Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания. | Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты. | | |
| | Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. | Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания. | Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания. |
| | Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества. | Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания. | Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания. |

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по дисциплине | Оценочные средства |
|--|--|---|
| ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства | Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейного анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств. | Тестовые задания, вопросы к промежуточной аттестации, ситуационные задачи |
| | Уметь проводить расчеты показателей качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализа лекарственных средств с использованием нормативной документации. | |

| | | |
|--|--|--|
| | Владеть навыками применения методов определения подлинности, доброкачественности, количественного определения лекарственных средств. | |
|--|--|--|

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

| Наименование печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов | Наличие печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов (наименование и реквизиты документа, подтверждающего их наличие), количество экземпляров на одного обучающегося по основной образовательной программе |
|--|--|
| Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. | 49 |
| Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html | Неограниченный доступ |
| Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб.пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2017. - 154 с. | 200 |
| Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб.пособие / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с. | 299 |
| Шустова Е. А. Фармацевтическая химия в 2 ч. Ч. 1 : Учебное пособие / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2022. - 104 с. - ISBN 9785442406504. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-v-2-ch-ch-1-16178492/ | Неограниченный доступ |
| Шустова Е. А. Фармацевтическая химия в 2 ч. Ч. 2 : Учебное пособие / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2022. - 106 с. - ISBN 9785442406511. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-v-2-ch-ch-2-16179607/ | |

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки. Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по анализу химических соединений для индивидуального выполнения обучающегося учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- прибор для определения температуры плавления;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- ВЭЖХ;
- поляриметры;
- рефрактометры;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;
- термометры, водяные бани;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор;
- демонстрационные таблицы и плакаты (стационарные и разовые).

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

| № п/п | Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования | Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования | Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации) |
|-------|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Уровень образования Высшее образование – | Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии (Межвузовский | 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, |

| | | |
|---|---|--|
| <p>магистратура</p> <p>Направление подготовки <i>33.04.01 Промышленная фармация</i></p> <p>Направленность (профиль) подготовки <i>Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации</i></p> <p>Квалификация – магистр</p> <p>Форма обучения – очная</p> | <p>студенческий кампус Евразийского научно-образовательного центра мирового уровня):</p> <p>Учебная аудитория № 440 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран, моноблоки.</p> <p>Учебная аудитория № 441 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран. Оборудование: рН-метр, рефрактометр, поляриметр, фотоэлектроколориметр, комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов, баллон для дистиллированной воды, набор вспомогательных средств (фильтровальная бумага, марлевые салфетки и т.д.), штативы для пипеток, штативы для пробирок.</p> <p>Учебная аудитория № 412 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран.</p> <p>Учебная лаборатория – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> | <p>Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2</p> |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>Аудитория оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель: лабораторные столы, вытяжные шкафы, раковины для мытья посуды, столы, стулья, шкафы. Оснащение: мультимедийные экраны, набор пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов; баллон для дистиллированной воды, набор реактивов, весы ВЛТЭ-500, весы ВЛ-210, весы лабораторные DA-723С, камера хроматографическая для пластин 20х20 см., колбонагреватель (0,25л; 0,5л, 1,0л, 2,0л) ES-4120, мешалка магнитная, мешалка магнитная с подогревом C mag Hs7, микроскоп Микромед 1 (вар.2 LED), нагревательное устройство УСП-2, перемешивающее устройство ES-8300, плита нагревательная С-MAG HP 7, плитка электрическая. Оборудование: рН-метр "Эксперт-рН", рН-метр/иономер ИТАН, Автоматический поляриметр AP-300, ИК-Фурье спектрометр WQF530, Иономер ИТАН (стационарный), Прибор для автоматического определения точки плавления и кипения М-565, Рефрактометр Abbemat 3100, Спектрофотометр УФ-Видимого диапазона UV7, Титратор АТП-02, УФ-кабинет УФК-254/365, Термостат ТС-1/80 СПУ, Высокоэффективный жидкостной хроматограф Shimadzu со спектрофотометрическим детектором SPD-20А, устройство для сушки посуды ЭКРОС-2010 (ПЭ-2010), холодильник POZIS ХЛ-250.</p> | |
|--|--|--|

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

- <http://www.studmedlib.ru/> - многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронно-библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, в том числе

аудио, видео, анимации, интерактивным материалам, тестовым заданиям и др.

- <http://e.lanbook.com> - электронно-библиотечная система издательства «Лань» - ресурс, включающий в себя электронные версии книг издательства «Лань» и других ведущих издательств учебной литературы по естественным и гуманитарным наукам.

- <https://www.books-up.ru/> - электронно-библиотечная система «Букап» - это новый формат библиотечной системы, в которой собраны книги медицинской тематики: электронные версии качественных первоисточников от ведущих издательств со всего мира.

- <https://rusneb.ru/> - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ граждан Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры до новейших авторских произведений.

- <https://www.ras.ru/> - электронные версии коллекции журналов «Российской академии наук» (РАН)

- <https://dlib.eastview.com/> - коллекция журналов «Медицина и здравоохранение» на платформе компании ИВИС. В коллекцию входят журналы как за текущий год, так и архив номеров.

- <http://ovidsp.ovid.com/> - полнотекстовая коллекция журналов от ведущего международного медицинского издательства LWW, в которых публикуются актуальные исследования и материалы по различным областям медицины.

- <https://link.springer.com/> - полнотекстовая коллекция электронных книг и полнотекстовая политематическая коллекция журналов издательства Springer Nature на английском языке по различным отраслям знаний.

- <http://onlinelibrary.wiley.com> - полнотекстовые коллекции, которые включают в себя как текущие, так и архивные выпуски из более чем 1700 журналов издательства John Wiley & Sons, Inc., охватывающие такие области как гуманитарные, естественные, общественные и технические науки, а также сельское хозяйство, медицину и здравоохранение.

- <https://www.cochranelibrary.com> - базы данных Кокрейновской библиотеки предоставляют информацию и доказательства для поддержки решений, принимаемых в медицине и других областях здравоохранения, а также информируют тех, кто получает медицинскую помощь. Ресурс позволяет найти информацию о клинических испытаниях, кокрейновских обзорах, некокрейновских систематических обзорах, методологических исследованиях, технологических и экономических оценках по определенной теме или заболеванию.

- <https://www.orbit.com/> - база данных патентного поиска, объединяющая информацию о более чем 122 миллионах патентных публикаций, полученную из 120 международных патентных ведомств, включая РосПатент, Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС), Европейскую патентную организацию.

- <http://search.ebscohost.com/> - полнотекстовая коллекция, которая включает 144 электронные книги от ведущих научных и университетских издательств и охватывает все дисциплины, изучаемые в медицинском вузе.

- <https://nmal.nucleusmedicalmedia.com/home> - база изображений Nucleus Medical Art Library (NMAL). Созданная Nucleus Medical Art, NMAL содержит растущую коллекцию высококачественных иллюстраций и анимаций, изображающих анатомию, физиологию, хирургию, патологию, болезни, состояния, травмы, эмбриологию, гистологию и другие медицинские темы.

- www.jaypeedigital.com - комплексная платформа медицинских ресурсов для студентов, преподавателей, научных и медицинских работников охватывает более 60 медицинских специальностей, включая смежные области – стоматологию, уход за больными, физиотерапию, фармакологию. Цифровой контент JAYPEE DIGITAL содержит

клиническую диагностику, лабораторные исследования, современные хирургические процедуры, клинические методы от лучших специалистов отрасли по всему миру.

- <https://eduport-global.com/> - электронная библиотека медицинской литературы от CBS Publishers & Distributors Pvt. Ltd., одного из ведущих издательств на Индийском субконтиненте, известного своими качественными учебниками по медицинским наукам и технологиям.

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

| № п/п | Наименование | Описание | Кол-во | Поставщик | Где установлено |
|-------|--|--|--------|----------------------|---|
| 1. | Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления | Антивирусная защита (российское ПО) | 2500 | ООО «Софтлайн Трейд» | Сервера, кафедры и подразделения Университета |
| 2. | Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License | Антивирусная защита (российское ПО) | 600 | ООО «Софтлайн Трейд» | Кафедры и подразделения Университета |
| 3. | Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный | Офисный пакет (российское ПО) | 1500 | ООО «Софтлайн Трейд» | Кафедры и подразделения Университета |
| 4. | Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Special Edition | Операционная система (российское ПО) | 1500 | ООО «Софтлайн Трейд» | Кафедры и подразделения Университета |
| 5. | Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS | Фильтрация интернет-контента (российское ПО) | 1 | ООО «Софтлайн Трейд» | Сервер |
| 6. | Права на программу для ЭВМ Система для организации и | Организации веб- | 1 | ООО «Софтлайн Трейд» | Сервер |

| | | | | | |
|-----|---|---|---|--|--------------------------------------|
| | проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room | конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО) | | | |
| 7. | Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL | Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) | 1 | «Софтлайн Трейд» | Хостинг на внешнем ресурсе |
| 8. | Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»" | Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО) | 1 | Компания «Первый БИТ» | Сервер |
| 9. | Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей) | Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) | 1 | ООО «ВэбСофт» | Сервер |
| 10. | Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт» | Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) | 1 | ООО «ВэбСофт» | Хостинг на внешнем ресурсе |
| 11. | Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения» | (российское ПО) | 1 | ООО «ВэбСофт» | Хостинг на внешнем ресурсе |
| 12. | Права на программу для ЭВМ "Информационная система управления вузом" (ИСУУ) | в составе ЭИОС БГМУ | 1 | ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный морской технический университет» | Кафедры и подразделения Университета |