

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2024 14:50:38

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a5e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Д.А. Валишин / 
2024 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Уровень образования

Высшее – *магистратура*

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармацевция

Направленность (профиль) подготовки:

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармацевции

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Для приема: *2024*

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

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


2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от 30.05.2024, протокол № 5;

3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 431н от 22.03.2017 "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств".

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии*

от 19.03.2024, протокол № 8.

Заведующий кафедрой


подпись

Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС *специальности Фармация*

от 26.03.2024, протокол № 8.

Председатель УМС специальности
Фармация


подпись

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

Е.Э. Клен – д.фарм.н, доцент, зав.кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

И.М. Шарипов – к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

Ф.А. Халиуллин – д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

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	5
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	5
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции	5
3. Содержание рабочей программы	6
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	6
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).	11
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	12
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.....	15
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	16
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	16
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	17
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	17
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	18
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	19
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 анализ 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 часов
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
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	68	68
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	8	8
Вид промежуточной аттестации	зачет (3)	зачет (3)
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108
	ЗЕТ	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, 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>
2.	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.</p> <p>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.</p> <p>Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализе. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений. Техника и методики эмиссионной и абсорбционной спектроскопии в видимой и УФ областях, аппаратура, чувствительность методов.</p> <p>Флуориметрия.</p> <p>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.</p> <p>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 ме-</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>тодов 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.</p> <p>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. 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>
3.	ПК-1	Другие современные методы анализа (ЯМР, масс-спектроскопия, ВЭЖХ и др.)	<p>ЯМР-спектроскопия. 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.</p> <p>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.</p> <p>Применение масс-спектрометрии. Идентифи-</p>

			<p>кация 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.</p> <p>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 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	Семестр
		3
1	2	3
1.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	1
2.	УФ-спектрометрия и люминесцентные методы в анализе лекарственных средств	1
3.	ИК-спектрометрия в анализе лекарственных средств	1
4.	Методы атомной спектрометрии в анализе лекарственных средств	1
5.	ЯМР-спектрометрия 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	Семестры
		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 	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка докладов и презентаций	36

		<ul style="list-style-type: none"> • 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 		
3.	3	<p>Другие современные методы анализа (ЯМР-, масс-спектроскопия, ВЭЖХ и др.)</p> <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 соотношенных с ними запланированных результатов обуче-

ния 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 анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.	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.
	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.

			гумантированное 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 анализ лекарственных средств с использованием нормативной документации.	
	Владеть навыками применения методов определения подлинности, доброкачествен-	

	ности, 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

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под ред. Раменской Г.В.	2015, Бином. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограничен	

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Инфракрасная спектроскопия в	Халиуллин	2017, М.: Гэотар-Медиа	200	

	фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.			
18.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru	-	-	неограничен	-
19.	Электронная учебная библиотека http://library.bashgu.ru	-	-	неограничен	
20.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru	-	-	неограничен	-

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	Высшее, магистратура, 33.04.01 Промышленная фармация	Учебный корпус № 11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии: Учебная аудитория № 417 для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оборудование: учебная мебель на 25 рабочих мест, рабочее место преподавателя (стол, стул), доска учебная меловая, компьютер, мультимедийный проектор.	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Летчиков, № 2. Этаж 4. Учебная аудитория № 417.

		тимедийный проектор, экран, стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал.	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. <http://www.pubmedcentral.nih.gov> - U.S. National Institutes of Health (NIH). Свободный цифровой архив журнальных публикаций по результатам биомедицинских научных исследований.
2. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
3. <http://www.biochemistry.org> - Сайт Международного биохимического общества (The International Biochemical Society).
4. <http://www.clinchem.org> - Сайт журнала Clinical Chemistry. Орган Американской ассоциации клинической химии - The American Association for Clinical Chemistry (AACC). (Международное общество, объединяющее специалистов в области медицины, в сферу профессиональных интересов которых входят: клиническая химия, клиническая лабораторная наука и лабораторная медицина).
5. <http://biomolecula.ru/> - биомолекула - сайт, посвящённый молекулярным основам современной биологии и практическим применениям научных достижений в медицине и биотехнологии.
6. <https://www.merlot.org/merlot/index.htm> - MERLOT - Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching.
7. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
8. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
9. www.pubmed.com - англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций (профессиональная база данных).

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 корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	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)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
9.	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
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	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
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом -	Сайт ОО (в составе ЭИОС	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе

	Эксперт»	БГМУ) (российское ПО)			
13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе