

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мухарямова Лайсан Музиповна  
Должность: и.о.первого проректора  
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43  
Уникальный программный ключ:  
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по образовательным программам ординатуры и аспирантуры

Малова А.А.



20 18 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая химия

Код и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация: провизор-аналитик

Уровень образования: подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры

Форма обучения: очная

Институт фармации

Курс: 1,2

Семестр: 1-4 семестр

Лекции: 72 ч.

Практические (семинарские) занятия: 648 ч.

Самостоятельная работа: 360 ч.

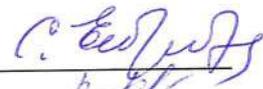
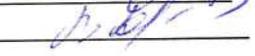
Экзамен: 1-4 семестр

Всего: 1224 ч., зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ): 34.

Казань, 2018 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Разработчики программы:

1. Егорова Светлана Николаевна, профессор, д.фармац.н. 
2. Тимергалиева Венера Расимовна, ассистент, к.фарм.н. 

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству обучения Института фармации от «23» мар 20 18 г., протокол № 4

**Преподаватели, ведущие дисциплину:**

Преподаватель Института фармации, старший преп.  Ахметова Г.А.

Директор Института фармации,   
к.фарм.н., доцент \_\_\_\_\_ Мустафин Руслан Ибрагимович

## **I. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к обязательным дисциплинам базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

**Цель освоения дисциплины:** формирование у обучающихся специалистов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к проведению экспертизы лекарственных средств, проведению контроля качества лекарственных средств, контролю в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Задачи:**

1. сформировать профессиональные знания, умения и навыки, провизора с целью проведения экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
2. совершенствовать знания по проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа;
3. сформировать профессиональные знания, умения и навыки, провизора с целью проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
4. совершенствовать знания, умения, навыки в проведении мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
5. сформировать умение по контролю за ведением учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

*Универсальные компетенции:*

**УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.**

В результате освоения УК- 1 обучающийся должен:

**Знать:**

- сущность методов системного анализа и системного синтеза, понятия абстрактного мышления.

**Уметь:**

- применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения лекарственных средств.

**Владеть:**

- методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения лекарственных средств.

**УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.**

В результате освоения УК- 2 обучающийся должен:

**Знать:**

- основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития;
- принципы управления коллективом фармацевтической организации, функции управления, методы управления коллективом;
- этические нормы и принципы делового общения.

**Уметь:**

- организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).

**Владеть:**

- системами управления и организации труда фармацевтической организации;
- приемами делового общения; нормами этики и деонтологии в фармацевтической деятельности.

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

**ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.**

В результате освоения ПК- 1 обучающийся должен:

**Знать:**

- общие методы оценки качества лекарственных средств;
- возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.

**Уметь:**

- применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств.

**Владеть:**

- навыками использования химических, биологических, физико-химических и иных методов для экспертизы лекарственных средств.

**ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.**

В результате освоения ПК- 2 обучающийся должен:

**Знать:**

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальные схемы устройства приборов: рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.

**Уметь:**

- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.

**Владеть:**

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

**ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов.**

В результате освоения ПК- 3 обучающийся должен:

**Знать:**

- правовые основы проведения экспертизы на наличие лекарственных препаратов в биологических объектах в РФ.

**Уметь:**

- проводить химические исследования биологических объектов на различные токсические вещества, основываясь на знании вопросов биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа.

**Владеть:**

- навыками работы с биологическими объектами при подготовке их к исследованию.

**ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.**

В результате освоения ПК- 4 обучающийся должен:

**Знать:**

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальные схемы устройства приборов: рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.

**Уметь:**

- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты.

**Владеть:**

- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения лекарственных веществ и их метаболитов.

**ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств.**

В результате освоения ПК- 5 обучающийся должен:

**Знать:**

- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения;
- определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);
- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

**Уметь:**

- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.

**Владеть:**

- методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки.

**ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.**

В результате освоения ПК- 6 обучающийся должен:

**Знать:**

- виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;
- фармакопейные методы (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств.

**Уметь:**

- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем.

**Владеть:**

- навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции (опросный, письменный, органолептический, физический, химический);
- навыками анализа внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии).

**ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.**

В результате освоения ПК- 7 обучающийся должен:

**Знать:**

- порядок проведения процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ в соответствии с действующей нормативной документацией;
- оборудование и реактивы для проведения экспертизы лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ.

**Уметь:**

- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующего законодательства при проведении процедуры ввоза на территорию РФ и вывоза лекарственных средств с территории РФ.

**Владеть:**

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

**ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.**

В результате освоения ПК- 8 обучающийся должен:

**Знать:**

- требования нормативной документации к процедуре проведения анализа лекарственных средств на различных этапах его обращения;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципы работы специального оборудования для проведения контроля качества лекарственных средств.

**Уметь:**

- организовать проведение анализа и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующего законодательства.

**Владеть:**

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

**ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.**

В результате освоения ПК- 11 обучающийся должен:

**Знать:**

- порядок проведения процедуры изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожения в соответствии с требованиями действующего законодательства;
- общие методы оценки качества лекарственных средств;
- возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.

**Уметь:**

- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующего законодательства.

**Владеть:**

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии. готового продукта требованиям нормативных документов.

## **II. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО**

Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к циклу дисциплин базовой части Б1.Б.1.

## **III. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость дисциплины «Фармацевтическая химия» составляет 34 зачетные единицы, 1224 академических часа.

### **Объем учебной работы и виды учебной работы (в академических часах)**

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
1224	72	648	360

**IV. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий**

**4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)**

№	Разделы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах) Всего	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)		Формы контроля	
			Аудиторные занятия	Самостоятельная работа обучающихся		
						Лекции
<b>1 курс</b>						
<b>1 семестр</b>						
<b>Модуль 1. Фармацевтическая химия</b>						
1.1.	<b>Раздел 1.1.</b> Основные задачи фармацевтической химии. Получение лекарственных средств.	66	4	40	22	Тестовый контроль, собеседование
1.2.	<b>Раздел 1.2.</b> Государственная регистрация, стандартизации и экспертизы лекарственных средств.	66	4	40	22	Тестовый контроль
<b>Модуль 2. Фармакопейный анализ</b>						
2.1.	<b>Раздел 2.1.1.</b> Подлинность и доброкачественность лекарственных средств, стабильность и условия хранения лекарственных препаратов.	70	6	40	24	Тестовый контроль, ситуационные задачи
2.2.	<b>Раздел 2.2.</b> Методы количественного анализа лекарственных веществ	68	6	40	22	Тестовый контроль, ситуационные задачи, контроль практических навыков
2.3.	<b>Раздел 2.3.</b> Функциональный анализ лекарственных веществ	66	4	40	22	Тестовый контроль, ситуационные задачи

2.4.	<b>Раздел 2.4.</b> Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.	66	4	40	22	Тестовый контроль, ситуационные задачи
2.5.	<b>Раздел 2.5.</b> Анализ природных и синтетических соединений, используемых в качестве лекарственных веществ.	66	4	40	22	Тестовый контроль
	<b>Промежуточная аттестация</b>	36		36		Экзамен
<b>2 семестр</b>						
<b>Модуль 3. Основы фармакогнозии.</b>						
3.1.	<b>Раздел 3.1.</b> Фармакогнозия в практической деятельности провизора.	60	4	36	20	Тестовый контроль
3.2.	<b>Раздел 3.2.</b> Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.	60	4	36	20	Тестовый контроль, собеседование
<b>Модуль 4. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья.</b>						
4.1.	<b>Раздел 4.1.</b> Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.	60	4	36	20	Тестовый контроль, собеседование
4.2.	<b>Раздел 4.2.</b> Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	60	4	36	20	Тестовый контроль, собеседование, контроль практических навыков
4.3.	<b>Раздел 4.3.</b> Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.	60	4	36	20	Тестовый контроль
4.4.	<b>Раздел 4.4.</b> Фитохимический анализ лекарственного растительного сырья.	60	4	36	20	Тестовый контроль, собеседование
	<b>Промежуточная аттестация</b>	36		36		Экзамен
<b>2 курс</b>						
<b>3 семестр</b>						
<b>Модуль 5. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие биологически активные вещества.</b>						
5.1.	<b>Раздел 5.1.</b> Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие углеводы, жиры и витамины.	36	4	20	12	Тестовый контроль, собеседование

5.2.	<b>Раздел 5.2.</b> Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие терпеноиды.	36	2	22	12	Тестовый контроль
5.3.	<b>Раздел 5.3.</b> Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие гликозиды, сапонины, алкалоиды и иридоиды.	36	2	22	12	Тестовый контроль
5.4.	<b>Раздел 5.4.</b> Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения, флавоноиды, антраценпроизводные и дубильные вещества.	36	2	22	12	Тестовый контроль
	<b>Промежуточная аттестация</b>	36		36		Экзамен
<b>4 семестр</b>						
<b>Модуль 6. Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</b>						
6.1.	<b>Раздел 6.1.</b> Проведение контроля лекарственных форм в условиях фармацевтических организаций	36	2	22	12	Тестовый контроль, собеседование
6.2.	<b>Раздел 6.2.</b> Контроль качества воды, внутриаптечных заготовок, концентратов и полуфабрикатов.	36	2	22	12	Тестовый контроль, собеседование
6.3.	<b>Раздел 6.3.</b> Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	36	2	22	12	Тестовый контроль
	Промежуточная аттестация	36		36		Экзамен
	<b>ИТОГО</b>	<b>1224</b>	<b>72</b>	<b>648</b>	<b>360</b>	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

№	Наименование раздела (или темы) дисциплины	Содержание раздела (темы) в дидактических единицах	Код компетенций
<b>Модуль 1. Фармацевтическая химия</b>			
1.1.	<b>Раздел 1.1. Основные задачи фармацевтической химии. Фармацевтический анализ. Получение лекарственных средств.</b>		
1.1.1.	Тема 1.1.1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Фармацевтический анализ.		УК-1, УК-2, ПК-1
	Содержание лекционного курса	Фармацевтический анализ. Виды фармацевтического анализа. Особенности и критерии фармацевтического анализа, валидация методов анализа. Общие принципы оценки качества лекарственных форм.	
	Содержание темы практического занятия	Фармацевтический анализ. Виды фармацевтического анализа. Особенности и критерии фармацевтического анализа, валидация методов анализа. Общие принципы оценки качества лекарственных форм.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Задачи фармацевтической химии в области методов анализа и оценки качества лекарственных средств. Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация лекарственных средств.	
1.1.2.	Тема 1.1.2. Методы получения лекарственных средств.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-4
	Содержание лекционного курса	Основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ	
	Содержание темы практического занятия	Получение лекарственных средств природного происхождения. Характеристика природных биологически активных веществ.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.	
1.2.	<b>Раздел 1.2. Государственная система регистрации, стандартизации и экспертизы лекарственных средств.</b>		
1.2.1.	Тема 1.2.1. Государственная система регистрации, стандартизации и экспертизы лекарственных средств.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3
	Содержание лекционного курса	Принципы системы стандартизации лекарственных средств, нормативно-техническая документация,	

		регламентирующая их качество. Требования к системе стандартизации. Современные правила экспертизы лекарственных средств.	
	Содержание темы практического занятия	Государственная регистрация лекарственных препаратов.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Нормативно-правовое регулирование стандартизации, экспертизы и контроля качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств.	
<b>Модуль 2. Фармакопейный анализ</b>			
2.1.	<b>Раздел 2.1. Подлинность и доброкачественность лекарственных средств, стабильности условия хранения лекарственных препаратов.</b>		
	Тема 2.1.1. Оценка подлинности лекарственных средств.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-8 ПК-11
2.1.1.	Содержание лекционного курса	Общие реакции на подлинность неорганических лекарственных веществ.	
	Содержание темы практического занятия	Общие реакции на подлинность неорганических лекарственных веществ.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Физические свойства и химические методы, используемые для установления подлинности лекарственных веществ.	
2.1.2.	Тема 2.1.2. Оценка доброкачественности лекарственных средств		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК-7 ПК-8 ПК-11
	Содержание темы практического занятия	Определение примесей в лекарственных веществах. Испытания на чистоту лекарственных средств	
	Содержание темы самостоятельной работы	Физические методы определения примесей. Физико-химические методы определения примесей. Способы испытаний на чистоту. Применение различных видов фармацевтического анализа для оценки доброкачественности лекарственных средств.	
2.1.3.	Тема 2.1.3. Стабильность, сроки годности и условия хранения лекарственных препаратов.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-5 ПК-6 ПК-11
	Содержание лекционного курса	Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарств.	
	Содержание темы практического занятия	Причины недоброкачественности и условия хранения лекарственных препаратов.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Химические и физические процессы, происходящие при неправильном хранении и транспортировке лекарств.	
2.2.	<b>Раздел 2.2. Методы количественного анализа лекарственных веществ</b>		
2.2.1.	Тема 2.2.1. Химические методы количественного определения лекарственных веществ		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3 ПК-4
	Содержание лекционного курса	Химические методы количественного анализа лекарственных веществ.	
	Содержание темы	Титриметрические методы анализа.	

	практического занятия		ПК-6
	Содержание темы самостоятельной работы	Гравиметрический анализ лекарственных средств.	
2.2.2.	Тема 2.2.2. Физические и лекарственные веществ	физико-химические методы анализа	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Общая характеристика физико-химических методов контроля качества лекарственных веществ.	
	Содержание темы практического занятия	Применение в фармацевтическом анализе спектрофотометрического метода в УФ-, видимой и ИК-области.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Применение рефрактометрического, поляриметрического и фотоколориметрического в фармацевтическом анализе. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ). Применение электрохимических методов в фармацевтическом анализе. Применение в фармацевтическом анализе атомно-адсорбционной спектрометрии, ЯМР-спектроскопии и хроматомасс-спектроскопии.	
2.3.	<b>Раздел 2.3. Функциональный анализ лекарственных веществ.</b>		
	Тема 2.3.1. Применение функционального анализа в анализе органических веществ.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК-6
2.3.1.	Содержание лекционного курса	Функциональный анализ органических веществ. Классификация функциональных групп.	
	Содержание темы практического занятия	Контроль качества галогенсодержащих углеводов.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Элементный анализ.	
2.4.	<b>Раздел 2.4. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.</b>		
2.4.1.	Тема 2.4.1. Особенности биофармацевтического анализа		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК-5
	Содержание лекционного курса	Понятие о биофармацевтических факторах. Сравнительная оценка методов, используемых в биофармацевтическом анализе.	
	Содержание темы практического занятия	Понятие о биофармацевтических факторах. Сравнительная оценка методов, используемых в биофармацевтическом анализе.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Связь проблем фармацевтической химии с фармакокинетикой и фармакодинамикой. Фармакокинетические параметры.	
2.5.	<b>Раздел 2.5. Анализ природных и синтетических соединений, используемых в качестве лекарственных веществ.</b>		

2.5.1.	Тема 2.5.1. Контроль качества антибиотиков.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Биологически активные природные соединения антибиотики и их синтетические аналоги.	
	Содержание темы практического занятия	Антибиотики как лекарственные средства: общие понятия, терминология, классификация, требования к эффективности и безопасности. Особенности стандартизации антибиотиков в зависимости от способов получения. Стандарты антибиотиков.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Антибиотики, производные $\beta$ -лактамов: пенициллины, цефалоспорины. Антибиотики гликозиды и аминогликозиды. Антибиотики-макролиды и азалиды. Антибиотики тетрациклинового ряда. Антибиотики, производные тетрагидропиррола и хинолина	
2.5.2.	Тема 2.5.2. Контроль качества витаминов		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Витамины, коферменты, авитамины: общая характеристика, методы получения и биологической оценки, особенности анализа.	
	Содержание темы практического занятия	Витамины, коферменты, авитамины: общая характеристика, методы получения и биологической оценки, особенности анализа.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика, получение, свойства, контроль качества витаминов: витамины алифатического ряда (витамин С); витамины алициклического ряда (ретинолы и кальциферолы); витамины ароматического ряда (витамин К, авитамины К); витамины гетероциклического ряда (Витамины Е и Р); витамины, относящиеся к производным никотиновой кислоты, птерина, изоаллоксазина; витамины пиримидинотиазолового ряда и их производные; оксиметилпиридиновые витамины и их производные; конденсированные производные коррина и нуклеотида бензимидазола (кобаламины).	
2.5.3.	Тема 2.5.3. Контроль качества гормонов и их синтетических аналогов		УК-1, УК-2, ПК-1
	Содержание лекционного курса	Общая характеристика, получение, свойства, контроль качества гормонов и	

		их синтетических аналогов: гестагенные, андрогенные и эстрогенные гормоны.	ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание темы практического занятия	Кортикостероиды и их полусинтетические аналоги как лекарственные средства: общая характеристика, методы получения, особенности анализа.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика, получение, свойства, контроль качества гормонов и их синтетических аналогов: гестагенные, андрогенные и эстрогенные гормоны.	
2.5.4.	Тема 2.5.4. Контроль качества производных фенолоксилов, ароматических кислот и аминокислот.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Анализ аминокислот ароматического ряда и их производных (производные парааминобензойной кислоты, парааминосалициловой кислоты).	
	Содержание темы практического занятия	Контроль качества сульфаниламидов, хлорамфиникола. Анализ производных фенилалкиламинов.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Анализ аминокислот ароматического ряда и их производных (производные парааминобензойной кислоты, парааминосалициловой кислоты). Йодированные производные аминокислот.	
2.5.6.	Тема 2.5.6. Контроль качества лекарственных средств, относящихся к пятичленным гетероциклическим соединениям.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Анализ производных тиафена, пирролидина, пирролизидина, 1,2-и 1,4-бензопирана.	
	Содержание темы практического занятия	Контроль качества производных фурана.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Анализ производных тиафена, пирролидина, пирролизидина, 1,2-и 1,4-бензопирана.	
2.5.7.	Тема 2.5.7. Контроль качества лекарственных средств, относящихся к шестичленным гетероциклическим соединениям.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Контроль качества производных тропана, пиридина, пиримидина, тиамина и изоаллоксазина	
	Содержание темы практического занятия	. Гистамин и противогистаминные лекарственные средства.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества производных индола, пиразола, имидазола, хинолина, изохинолин, бензотиазина. Анализ барбитуратов и производных урацила. Анализ производных пурина, птерина, фенотиазина. Лекарственные средства, производные азепина, диазефина,	

		тиазепина (семичленные гетероциклы).	
2.5.8.	Тема 2.5.8. Особенности анализа лекарственных средств, содержащих в своей структуре элементы I, II, III, IV, V, VI, VII и VIII групп Периодической системы химических элементов Д.И.Менделеева.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Общая характеристика. свойства и контроль качества лекарственных средств, содержащих в своей структуре элементы I, II, III, IV, V, VI, VII и VIII групп ПСХЭ Д.И.Менделеева.	
	Содержание темы практического занятия	Общая характеристика. свойства и контроль качества лекарственных средств, содержащих в своей структуре элементы I, II, III, IV, V, VI, VII и VIII групп ПСХЭ Д.И.Менделеева.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика. свойства и контроль качества лекарственных средств, содержащих в своей структуре элементы I, II, III, IV, V, VI, VII и VIII групп ПСХЭ Д.И.Менделеева.	
2.5.9.	Тема 2.5.9.. Контроль качества радиофармацевтических препаратов.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы: общая характеристика, получение, свойства, контроль качества.	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы: общая характеристика, получение, свойства, контроль качества.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы: общая характеристика, получение, свойства, контроль качества.	
<b>Модуль 3. Основы фармакогнозии.</b>			
<b>Раздел 3.1. Фармакогнозия в практической деятельности провизора.</b>			
3.1.1.	Тема 3.1.1. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.		
	Содержание лекционного курса	Основные направления научных исследований и задачи отечественных ученых по изучению лекарственной флоры РФ. Значение фармакогнозии в современном мире.	УК-1, УК-2, ПК-1
	Содержание темы практического занятия	Задачи фармакогнозии, связь ее со смежными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Основные этапы развития фармакогнозии. Промысел лекарственного растительного сырья (ЛРС) в России.	

3.1.2.	Тема 3.1.2. Система контроля качества лекарственного растительного сырья.		
	Содержание лекционного курса	Государственная фармакопея, фармакопейная статья, фармакопейная статья предприятия. Порядок разработки, согласование	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание темы практического занятия	Государственная система контроля качества лекарственного растительного сырья.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Нормативная документация (НД), регламентирующая качество ЛРС и правил работы с ним: Государственная фармакопея, фармакопейная статья, фармакопейная статья предприятия. Порядок разработки, согласование и утверждение.	
3.2.	<b>Раздел 3.2. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.</b>		
3.2.1.	Тема 3.2.1. Классификации лекарственных растений и сырья.		
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения - источники биологически активных веществ. Основные понятия о биохимических процессах растительного организма.	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание темы практического занятия	Системы классификации лекарственных растений и сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая и их использование в практической фармации.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Химический состав лекарственных растений, действующие вещества. Изменчивость химического состава растений в процессе онтогенеза и под влиянием факторов внешней среды.	
3.2.2.	Тема 3.2.2. Основы процесса заготовки лекарственного растительного сырья.		
	Содержание лекционного курса	Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Сбор, сушка, первичная обработка, приведение лекарственного растительного сырья в стандартное состояние.	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание темы практического занятия	Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение лекарственного растительного сырья.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Первичный и вторичный метаболизм и продукты обмена. Роль вторичных метаболитов в жизни растений.	
	<b>Модуль 4. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья.</b>		
	<b>Раздел 4.1. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.</b>		
4.1.1.	Тема 4.1.1. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.		УК-1, УК-2, ПК-1
	Содержание лекционного	Методы фармакогностического анализа	

	курса	лекарственного растительного сырья.	ПК-2
	Содержание темы практического занятия	Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Диагностические признаки, их роль идентификации ЛС.	
4.1.2.	Тема 4.1.2. Установление биологической активности лекарственного растительного сырья.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Методы определения биологической активности лекарственного растительного сырья.	
	Содержание темы практического занятия	Методы определения биологической активности лекарственного растительного сырья.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Методы определения биологической активности лекарственного растительного сырья.	
	<b>Раздел 4.2. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.</b>		
4.2.1.	Тема 4.2.1. Правила приемки и методы отбора проб лекарственного растительного сырья.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-11
	Содержание лекционного курса	Правила приемки лекарственного растительного сырья «ангро» и фасованной продукции.	
	Содержание темы практического занятия	Методы отбора проб лекарственного растительного сырья при проведении товароведческого анализа.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Методы отбора проб лекарственного растительного сырья при проведении товароведческого анализа.	
4.2.2.	Тема 4.2.2. Определение доброкачественности лекарственного растительного сырья.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-11
	Содержание лекционного курса	Испытание лекарственного растительного сырья на содержание примесей, степени измельченности, содержание золы, влажности и действующих веществ	
	Содержание темы практического занятия	Испытание лекарственного растительного сырья на содержание примесей, степени измельченности, содержание золы, влажности и действующих веществ.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья амбарных вредителями. Вредители лекарственного растительного сырья и меры борьбы с ними.	
	<b>Раздел 4.3. Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.</b>		
4.3.1.	Тема 4.3.1. Макроскопический анализ лекарственного растительного сырья.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Установление подлинности лекарственного растительного сырья по	

		макроскопическим признакам.	ПК-4 ПК-11
	Содержание темы практического занятия	Установление подлинности лекарственного растительного сырья по макроскопическим признакам.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Общие правила проведения макроскопического анализа по анатомическим признакам для видов сырья: листья, травы, цветки, плоды, семена, кора, корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы.	
4.3.2.	Тема 4.3.2. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.		
	Содержание лекционного курса	Установление подлинности при микроскопическом анализе цельного, измельченного, резано-пресованного, брикетированного сырья.	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-11
	Содержание темы практического занятия	Установление подлинности при микроскопическом анализе цельного, измельченного, резано-пресованного, брикетированного сырья.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Цели и задачи микроскопического анализа. Просветляющие и включающие жидкости. Гистохимические реакции на основные группы биологически активных веществ.	
<b>Раздел 4.4. Фитохимический анализ лекарственного растительного сырья.</b>			
4.4.1.	Тема 4.4.1. Основные методы фитохимического анализа лекарственного растительного сырья.		
	Содержание лекционного курса	Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья с использованием химических и физико-химических методов	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-4
	Содержание темы практического занятия	Применение гравиметрического и титриметрического методов анализа для контроля качества лекарственного растительного сырья.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Применение электрохимического анализа для контроля качества лекарственного растительного сырья: потенциометрическое титрование и полярография.	
4.4.2.	Тема 4.4.2. Хроматографические и оптические методы в фитохимическом анализе лекарственного растительного сырья.		
	Содержание лекционного курса	Применение хроматографических методов для контроля качества лекарственного растительного сырья	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-4
	Содержание темы практического занятия	Применение хроматографических методов для контроля качества лекарственного растительного сырья: бумажная, тонкослойная и колоночная хроматография, ГЖХ, ВЭЖХ.	
	Содержание темы	Применение оптических методов для	

	самостоятельной работы	контроля качества лекарственного растительного сырья: фотоколориметрия и спектрофотометрия, флюориметрия, денситометрия, поляриметрия.	
<b>Модуль 5. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие биологически активные вещества.</b>			
<b>Раздел 5.1. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие углеводы, жиры и витамины.</b>			
5.1.1.	Тема 5.1.1. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие углеводы.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие полисахариды: крахмал, инулин, слизи, камеди, пектины	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие полисахариды: крахмал, инулин, слизи, камеди, пектины.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие моно-и олигосахариды.	
5.1.2	Тема 5.1.2. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие жиры и жироподобные вещества.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие жиры и жирные масла	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие жиры и жирные масла.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие жироподобные вещества.	
5.1.3.	Тема 5.1.3. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие витамины.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие жирорастворимые витамины.	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие жирорастворимые витамины.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие водорастворимые витамины.	
<b>Раздел 5.2. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие терпеноиды.</b>			
5.2.1.	Тема 5.2.1. Классификация и свойства моно-и сесквитерпенов. Стандартизация сырья по содержанию эфирного масла.		УК-1, УК-2, ПК-1
	Содержание лекционного	Классификация и свойства моно-и	

	курса	сесквитерпенов. Эфирные масла и эфирно-масличные растения.	ПК-2
	Содержание темы практического занятия	Стандартизация лекарственного растительного сырья по содержанию эфирного масла.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Способы выделения биологически активных терпенов из эфирных масел и лекарственного растительного сырья.	
5.2.2.	Тема 5.2.2. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие терпеноиды.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие монотерпены.	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие монотерпены.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сесквитерпены.	
<b>Раздел 5.3. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие гликозиды, сапонины, алкалоиды и иридоиды.</b>			
5.3.1.	Тема 5.3.1. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сердечные гликозиды.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие гликозиды.	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие гликозиды.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Методы стандартизации сердечных гликозидов.	
5.3.2.	Тема 5.3.2. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сапонины.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие стероидные сапонины.	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие стероидные сапонины.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие тритерпеновые сапонины.	
5.3.3.	Тема 5.3.3. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие алкалоиды.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Распространение алкалоидов в растительном мире. Классификация алкалоидов.	
	Содержание темы практического занятия	Физико-химические свойства алкалоидов и методы их определения в сырье.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье,	

		содержащие алкалоиды.	
5.3.4.	Тема 5.3.4. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие иридоиды.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Общая характеристика горечей. Классификация. Физико-химические свойства горечей.	
	Содержание темы практического занятия	Биосинтез иридоидов. Методы качественного и количественного анализа.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие иридоиды.	
	<b>Раздел 5.4. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения, флавоноиды, антраценпроизводные и дубильные вещества.</b>		
5.4.1	Тема 5.4.1. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие кумарины, фенолокислоты и оксикоричные кислоты.	
	Содержание темы практического занятия	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие кумарины, фенолокислоты и оксикоричные кислоты.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие хромоны, лигнаны и простые фенолы.	
5.4.2.	Тема 5.4.2. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие флавоноиды.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Классификация и свойства флавоноидов.	
	Содержание темы практического занятия	Распространение в растительном мире и медико-биологическое значение флавоноидов.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие флавоноиды.	
5.4.3.	Тема 5.4.3. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие антраценпроизводные.		УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2
	Содержание лекционного курса	Свойства и медико-биологическое значение производных антрацена.	
	Содержание темы практического занятия	Методы определения и выделения из растительного сырья производных антрацена.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие антраценпроизводные.	
5.4.4.	Тема 5.4.4. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие дубильные вещества.		УК-1, УК-2, ПК-1
	Содержание лекционного курса	Классификация дубильных веществ и их	

	курса	применение в медицине.	ПК-2
	Содержание темы практического занятия	Методы выделения и исследования дубильных веществ в лекарственном растительном сырье.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие дубильные вещества	
<b>Модуль 6. Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</b>			
6.1.	<b>Раздел 6.1. Проведение контроля лекарственных форм в условиях фармацевтических организаций</b>		
6.1.1.	Тема 6.1.1. Порядок проведения контроля лекарственных форм в условиях фармацевтических организаций		УК-1, УК-2, ПК-6 ПК-8
	Содержание лекционного курса	Особенности анализа лекарственных форм заводского изготовления.	
	Содержание темы практического занятия	Особенности анализа лекарственных форм аптечного изготовления. (Примеры решения расчетных задач)	
	Содержание темы самостоятельной работы	Виды внутриаптечного контроля. Предупредительные мероприятия. Качественный и количественный анализ в условиях аптеки.	
6.1.2.	Тема 6.1.2. Отчетно-учетная деятельность провизора-аналитика.		УК-1, УК-2, ПК-8
	Содержание лекционного курса	Нормы отклонений при изготовлении лекарственных форм. Отчетная документация провизора-аналитика.	
	Содержание темы практического занятия	Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Задачи провизора-аналитика ОКК производственного предприятия по организации контроля качества лекарственной субстанции с целью входного контроля сырья. Задачи провизора-аналитика ОКК производственного предприятия по организации контроля качества растворов для инъекций с целью последующего декларирования готовой продукции.	
6.2.	<b>Раздел 6.2. Контроль качества воды, внутриаптечных заготовок, концентратов и полуфабрикатов.</b>		
6.2.1.	Тема 6.2.1. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.		УК-1, УК-2, ПК-6 ПК-8
	Содержание лекционного курса	Анализ воды очищенной и воды для инъекций	
	Содержание темы практического занятия	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	
	Содержание темы	Контроль качества лекарственных	

	самостоятельной работы	средств мелкосерийного производства.	
6.2.2.	Тема 6.2.2. Контроль качества концентратов и полуфабрикатов.		УК-1, УК-2, ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Контроль качества концентратов и полуфабрикатов.	
	Содержание темы практического занятия	Разбавление и укрепление концентратов при неправильном изготовлении.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия концентратов.	
6.2.3.	Тема 6.2.3. Контроль качества внутриаптечных заготовок		УК-1, УК-2, ПК-4 ПК-6
	Содержание лекционного курса	Скорпортящиеся и нестойкие лекарственные средства.	
	Содержание темы практического занятия	Контроль качества внутриаптечных заготовок	
	Содержание темы самостоятельной работы	Анализ растворов перекиси водорода, формальдегида, йода.	
6.3.	<b>Раздел 6.3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.</b>		
6.3.1.	Тема 6.3.1. Контроль качества стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм.		УК-1, УК-2, ПК-6 ПК-8
	Содержание лекционного курса	Контроль качества инъекционных растворов.	
	Содержание темы практического занятия	Особенности анализа глазных лекарственных форм. Контроль качества лекарственных средств для новорожденных.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества стерильных и асептически изготовленных растворов, масел для наружного применения. Анализ стерильных растворов для внутреннего применения.	
6.3.2.	Тема 6.3.2. Контроль качества порошков аптечного изготовления.		УК-1, УК-2, ПК-6 ПК-8
	Содержание лекционного курса	Анализ порошков для внутреннего применения	
	Содержание темы практического занятия	Анализ порошков для внутреннего применения	
	Содержание темы самостоятельной работы	Особенности анализа порошков для наружного применения	
6.3.3.	Тема 6.3.3. Контроль качества водных и неводных растворов.		УК-1, УК-2, ПК-6 ПК-8
	Содержание лекционного курса	Анализ водных растворов и микстур для внутреннего применения	
	Содержание темы практического занятия	Анализ водных растворов и микстур для внутреннего применения	
	Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества водных растворов для наружного применения. Особенности анализа неводных растворов.	
6.3.4.	Тема 6.3.4. Контроль качества мазей и других лекарственных форм наружного применения.		УК-1, УК-2,

	Содержание лекционного курса	Особенности анализа мазей.	ПК-6 ПК-8
	Содержание темы практического занятия	Особенности анализа мазей.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества суспензий для наружного применения	
6.3.5.	Тема 6.3.5. Контроль качества спиртосодержащих лекарственных форм.		УК-1, УК-2, ПК-4 ПК-6 ПК-8
	Содержание лекционного курса	Анализ спиртосодержащих лекарственных форм.	
	Содержание темы практического занятия	Анализ спиртосодержащих лекарственных форм.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия спиртовых растворов.	
6.3.6.	Тема 6.3.6. Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм		УК-1, УК-2, ПК-6 ПК-8
	Содержание лекционного курса	Особенности внутриаптечного анализа многокомпонентных лекарственных форм.	
	Содержание темы практического занятия	Особенности внутриаптечного анализа многокомпонентных лекарственных форм.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Особенности внутриаптечного анализа многокомпонентных лекарственных форм.	

**5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтический анализ»**

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтический анализ / под ред.: Г. К. Будникова, С. Ю. Гармонова ; Науч. сообщество, Рос. акад. наук, Отд-ние химии и наук о материалах, Науч. совет по анал. химии. - Москва : АРГАМАК-МЕДИА, 2013. – 773 с.
2	Глазные лекарственные формы (технология изготовления и контроль качества): Учебно-методическое пособие для системы последиplomного образования / С.Н.Егорова, С.А.Сидуллина, Т.А.Ахметова. – Казань: КГМУ, 2007.- 106 с.
3	Анализ лекарственных средств физико-химическими методами. Учебно-методическое пособие по контролю качества лекарств для системы последиplomного образования / Сидуллина С.А. под ред. Проф. Егоровой С.Н. - Казань: КГМУ, 2010. - 58 с.



















## 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

В процессе освоения дисциплины формируются следующие компетенции: УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-11.

Перечень компетенций	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Форма оценочных средств	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
			Результат не достигнут (менее 70 баллов) «все зачтено»	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Знает: сущность методов системного анализа и системного синтеза, понятия абстрактного мышления	Тестовые задания	Имеет фрагментарное представление о сущности методов системного анализа и системного синтеза, понятия «абстракция», ее типах и значении	Имеет достаточные знания о сущности методов системного анализа и системного синтеза, понятия «абстракция», ее типах и значении	Имеет глубокие знания о сущности методов системного анализа и системного синтеза, понятия «абстракция», ее типах и значении	
	Умеет: применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения ЛС	Собеседование	Обладает фрагментарным умением применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения ЛС	В целом успешно умеет применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения ЛС.	Успешно умеет применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения ЛС.	
	Владеет: методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС	Ситуационные задачи	Фрагментарно применяет методологию абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач	В целом успешно, но не систематично применяет методологию абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач	В целом успешно применяет методологию абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач	
готовность управлять коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Знает: основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития, принципы управления, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения.	Тестовые задания	Имеет фрагментарное представление об основных характеристиках коллектива, его особенностях, стадиях развития, принципах управления коллективом, функции управления, методах управления коллективом, этических нормах и принципах делового общения.	Имеет общее представление об основных характеристиках коллектива, его особенностях, стадиях развития, принципах управления коллективом, функции управления, методах управления коллективом, этических нормах и принципах делового общения.	Имеет достаточные знания об основных характеристиках коллектива, его особенностях, стадиях развития, принципах управления коллективом, функции управления, методах управления коллективом, этических нормах и принципах делового общения.	

		Собеседование	<p>Умеет: организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).</p>	<p>Обладает фрагментарным умением организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).</p>	<p>В целом успешно умеет организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).</p>	<p>Успешно умеет организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).</p>
		Ситуационные задачи	<p>Владеет: системами управления и организации труда фармацевтической организации; приемами делового общения; нормами этики и деонтологии.</p>	<p>В целом успешно, но не систематично применяет систему управления и организации труда фармацевтической организации; приемы делового общения; нормы этики и деонтологии.</p>	<p>В целом успешно применяет систему управления и организации труда фармацевтической организации; приемы делового общения; нормы этики и деонтологии.</p>	<p>Успешно и систематично применяет систему управления и организации труда фармацевтической организации; приемы делового общения; нормы этики и деонтологии.</p>
<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1)</p>		Тестовые задания	<p>Знать: общие методы оценки качества лекарственных средств; возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры химических веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p>	<p>Ординатор частично знает общие методы оценки качества лекарственных средств; возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p>	<p>Ординатор знает общие методы оценки качества лекарственных средств; возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств, с небольшими недочетами</p>	<p>Ординатор блестяще знает общие методы оценки качества лекарственных средств; возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p>
		Решение и составление ситуационных задач	<p>Уметь: применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>Ординатор частично умеет применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>Ординатор умеет применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств с небольшими недочетами.</p>	<p>Ординатор блестяще умеет применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств.</p>
		Контроль практических навыков	<p>Владеть: навыками использования химических, биологических, физико-химических и иных методов для экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>Ординатор частично владеет навыками использования химических, биологических, физико-химических и иных методов для экспертизы лекарственных средств..</p>	<p>Ординатор владеет навыками использования химических, биологических, физико-химических и иных методов для экспертизы лекарственных средств с небольшими недочетами</p>	<p>Ординатор блестяще владеет навыками использования химических, биологических, физико-химических и иных методов для экспертизы лекарственных средств.</p>

<p>готовность к проведению экспертизы, предусмотренных при государственной регистрации и лекарственных препаратов (ПК-2)</p>	<p><b>Знать:</b> оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства рефрактометра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p>	<p>Тестовые задания</p>	<p>Ординатор не знает оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства рефрактометра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p>	<p>Ординатор частично знает оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства рефрактометра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p>	<p>Ординатор знает оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства рефрактометра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии с наименьшими недочетами</p>	<p>Ординатор блестяще знает оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства рефрактометра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p>
<p><b>Уметь:</b> выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативных документов.</p>	<p>и</p>	<p>Решение составленные ситуационных задач</p>	<p>Ординатор не умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативных документов.</p>	<p>Ординатор частично умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативных документов.</p>	<p>Ординатор умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативных документов с небольшими недочетами</p>	<p>Ординатор блестяще выполняет анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативных документов.</p>
<p><b>Владеть:</b> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p>	<p>Контроль практических навыков</p>	<p>Контроль практических навыков</p>	<p>Ординатор не владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p>	<p>Ординатор частично владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p>	<p>Ординатор владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов с небольшими недочетами.</p>	<p>Ординатор блестяще владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p>

<p>готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3)</p>	<p><b>Знать:</b> правовые основы проведения экспертиз на наличие лекарственных препаратов в биологических объектах в РФ.</p>	<p>Тестовые задания</p>	<p>Ординатор не знает правовые основы проведения экспертиз на наличие лекарственных препаратов в биологических объектах в РФ.</p>	<p>Ординатор частично знает правовые основы проведения экспертиз на наличие лекарственных препаратов в биологических объектах в РФ.</p>	<p>Ординатор знает правовые основы проведения экспертиз на наличие лекарственных препаратов в биологических объектах в РФ.</p>
	<p><b>Уметь:</b> проводить химические исследования биологических объектов на различные токсические вещества, основываясь на знаниях биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа.</p>	<p>Решение и составление ситуационных задач</p>	<p>Ординатор не умеет проводить химические исследования биологических объектов на различные токсические вещества, основываясь на знаниях биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа.</p>	<p>Ординатор частично умеет проводить химические исследования биологических объектов на различные токсические вещества, основываясь на знаниях биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа.</p>	<p>Ординатор умеет проводить химические исследования биологических объектов на различные токсические вещества, основываясь на знаниях биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа.</p>
	<p><b>Видеть:</b> навыками работы с биологическими объектами при подготовке их к исследованию.</p>	<p>Контроль практических навыков</p>	<p>Ординатор не владеет навыками работы с биологическими объектами при подготовке их к исследованию.</p>	<p>Ординатор владеет навыками работы с биологическими объектами при подготовке их к исследованию с небольшими недочетами.</p>	<p>Ординатор блестяще владеет работами с биологическими объектами при подготовке их к исследованию.</p>











<p><b>Уметь:</b> оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям, выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующего законодательства.</p>	<p>Решение и составление ситуационных задач</p>	<p>Ординатор не умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям, выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующего законодательства</p>	<p>Ординатор частично умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям, выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующего законодательства</p>	<p>Ординатор умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям, выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующего законодательства с небольшими недочетами.</p>	<p>Ординатор блестяще умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям, выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующего законодательства.</p>
<p><b>Владеть:</b> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества, стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии.</p>	<p>Контроль практических навыков</p>	<p>Ординатор не владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества, стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии.</p>	<p>Ординатор частично владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества, стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии.</p>	<p>Ординатор владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества, стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии с небольшими недочетами.</p>	<p>Ординатор блестяще владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества, стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии.</p>

### 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

#### 1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

– тесты;

#### Вариативность тестовых заданий:

Выберите один правильный ответ:

1. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:

- 1) заведующий аптекой
- 2) провизор - технолог
- 3) уполномоченный по качеству
- 4) провизор - аналитик
- 5) зав. отделом.

2. Рентгеноструктурный анализ, применяемый при разработке новых лекарственных препаратов, даёт информацию:

- 1) о качественном составе образца
- 2) о количественном составе образца
- 3) о способности к адсорбции
- 4) о расстояниях между кристаллографическими плоскостями
- 5) о показателе преломления света.

3. Какая из ниже приведенных форм деятельности решает основные задачи фармацевтической химии?

- 1) организация управления фармацевтической службой
- 2) синтез и контроль качества лекарственных средств
- 3) изготовление лекарственных форм аптечного и заводского производства
- 4) сертификация лекарственных средств
- 5) регистрация лекарственных средств.

– собеседование;

#### Вопросы для собеседования:

1. Предмет фармацевтической химии. Основные разделы, задачи и связь с другими науками.
2. Химическая и фармакологическая классификации лекарственных веществ. Номенклатура лекарственных веществ.
3. Источники и способы получения лекарственных веществ.
4. Методы получения лекарственных веществ.
5. Основы законодательства в области здравоохранения. Государственный реестр лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств в РФ.

#### 2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

– решение ситуационных задач;

– задания на установление правильной последовательности, взаимосвязанности действий, выяснения влияния различных факторов на результаты выполнения задания;

- нахождение ошибок в последовательности (определить правильный вариант последовательности действий);
- указать возможное влияние факторов на последствия реализации умений и т.д.

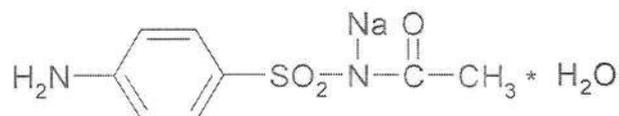
### Примеры ситуационных задач:

**Задача 1.** В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором анальгина по 1 мл. Анализ раствора анальгина, а также субстанции, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходящим на заводе производственную практику. При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция анальгина была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной. Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлороводородной, при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора анальгина с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок. Для количественного определения анальгина в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска анальгина помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлороводородной. В 1 мл препарата содержание анальгина составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- 1) Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения анальгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.
- 2) Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности анальгина? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации анальгина можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?
- 3) На каких свойствах анальгина основан способ количественного определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе.

**Задача 2.** В испытательный центр для оценки качества поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры:



- 1) Назовите эту субстанцию, охарактеризуйте ее физические свойства и химическое строение. При оценке качества данной субстанции показатель «Прозрачность и цветность» раствора не отвечал требованиям ФС. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю.
- 2) В соответствии с химическим строением предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения химических реакций образования азокрасителя и с сульфатом меди. Поясните сущность общего метода количественного определения лекарственных средств данной группы.
- 3) Перечислите физико-химические методы анализа, которые возможно использовать для данной фармацевтической субстанции и обоснуйте их применение.

**Задача 3.** Для лечения диабета используют синтетические лекарственные средства, в том числе производные бензолсульфонилмочевины:

- 1) Приведите структурную формулу представителя этого класса соединений - глибенкламида. Охарактеризуйте его химическое строение, назовите основные структурные фрагменты. Укажите в формуле данного вещества фрагмент мочевины.
- 2) Для идентификации субстанции используют реакции разложения мочевины. Укажите какие продукты выделяются при действии растворов гидроксида калия и серной кислоты на данную субстанцию.
- 3) Чем обусловлены кислотные свойства данной субстанции? Укажите в молекуле субстанции подвижные атомы водорода.
- 4) Напишите реакцию идентификации образования комплексного соединения с ионом меди (II).
- 5) Назовите возможные методы количественного определения субстанции. Напишите реакцию количественного определения, основанную на кислотных свойствах сульфамидной группы.

### 3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

- задания на установление правильной последовательности, взаимосвязанности действий, выяснения влияния различных факторов на результаты выполнения задания;
- указать возможное влияние факторов на последствия реализации умения и т.д.

#### Вариативность оценки навыков:

Задание 1. Провизору-аналитику на анализ поступила лекарственная форма состава:

Эуфиллина 0,1

Анальгина

Парацетамола по 0,2

- 1) Напишите уравнения реакций обнаружения ингредиентов лекарственной формы.
- 2) Укажите возможные варианты количественного анализа лекарственной формы.
- 3) Составьте методику для оптимального варианта. Рассчитайте эквивалент, титр, навеску.
- 4) Приведите формулы расчета всех ингредиентов. Рассчитайте пределы содержания одного ингредиента.

Задание 2. Для N отделения больницы приготовлена лекарственная форма:

Раствора рибофлавина 0,025 – 10,0

Аскорбиновой кислоты

Никотиновой кислоты по 0,05

Калия йодида 0,2

- 1) Опишите представленную лекарственную форму.
- 2) Каким видам контроля подвергается данная лекарственная форма.
- 3) Разработайте методику количественного анализа титриметрическим методом.

Задание 3. На анализ поступил раствор состава:

Кислоты борной 0,75

Спирта этилового 70% до 25 мл

- 1) Титриметрически было определено, что в 1 мл данного раствора содержится 0,0292 г кислоты борной. Рассчитайте содержание кислоты борной в граммах в общем объеме лекарственной формы. Сделайте вывод о качестве данной лекарственной формы.
- 2) После разведения 1:2 показатель преломления данного раствора, измеренный при 17°C, равен 1,3469. Найдите концентрацию спирта.

#### **6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

##### **Критерии оценки тестирования:**

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

##### **Критерии оценки собеседования:**

«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по вопросам собеседования.

«Хорошо» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания по вопросам собеседования.

«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования.

«Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.

##### **Критерии оценки ситуационной задачи:**

90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы.

80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы;

70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы;

70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию;

##### **Критерии оценки практических навыков:**

«Зачтено» - выставляется при условии, если ординатор показывает хорошие знания учебного материала по теме, знает методику проведения практического навыка, умеет осуществить практические навыки и умения. При этом ординатор логично и последовательно осуществляет практические навыки и умения, дает удовлетворительные ответы на дополнительные вопросы.

«Не зачтено» - выставляется при условии, если ординатор владеет отрывочными знаниями по практическим навыкам и умениям, затрудняется в умении их осуществить, дает неполные ответы на вопросы из программы практики.

**7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

**7.1. Основная учебная литература**

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под редакцией А.П.Аозамасцева. – 2-е изд., исправ. – М.: ГЭОТАР –Медиа, 2008. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www. studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>	ЭБС Консультант студента
2	Фармацевтический анализ / под ред.: Г. К. Будникова, С. Ю. Гармонова ; Науч. сообщество, Рос. акад. наук, Отд-ние химии и наук о материалах, Науч. совет по анал. химии. - Москва : АРГАМАК-МЕДИА, 2013. – 773 с.	2

**7.2. Дополнительная учебная литература**

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Анализ лекарственных средств физико-химическими методами. Учебно-методическое пособие по контролю качества лекарств для системы последиplomного образования / Сидуллина С.А. под ред. Проф. Егоровой С.Н. - Казань: КГМУ, 2010. - 58 с.	3
2	Карпова, Л.Н. Безопасность пищевых продуктов и лекарственных средств [Текст] : монография / Л. Н. Карпова; Федер. агентство по здравоохранению и соц. развитию, Перм. гос. фармацевт. акад., Каф. токсиколог. химии. - Пермь: ГОУ ВПО ПГФА Росздрава, 2010. – 81 с.	1
3	Практическая книга фармацевта и провизора [Текст]: справочное издание / [сост. В. И. Евплов]. - Ростов н/Д: Феникс, 2010. - 557 с	1
4	Юридические риски лекарственной терапии [Текст] / А. Н. Пищита. - М.: РМАПО, 2010. - 166 с.	2

**7.3. Периодические издания**

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Журналы на платформе «Научной электронной библиотеки» <b>e-library.ru</b> , в том числе: Фармация
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Биофармацевтический журнал
4	Фарматека
5	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

Директор библиотеки Университета \_\_\_\_\_



Семенычева С.А.

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины**

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ  
[http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com\\_irbis&view=irbis&Itemid=108](http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108)
2. Электронно-библиотечная система КГМУ Правообладатель: научная библиотека КГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.).  
<http://old.kazangmu.ru/lib/>
3. Интегрированная информационно-библиотечная система научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»  
[http://old.kazangmu.ru/lib/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1053&Itemid=100](http://old.kazangmu.ru/lib/index.php?option=com_content&view=article&id=1053&Itemid=100)
4. Электронная библиотека технического ВУЗа – студенческая электронная библиотека «Консультант студента». Правообладатель: ООО «Политехресурс». Договор № Д-4479 от 01 января 2018 г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Договор № 2/ЭлА/2018 от 12 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.03.2018. Договор № 24/2018/А от 27 марта 2018г. Срок доступа: 01.04.2018-31.12.2018г. <http://www.studentlibrary.ru>
5. Консультант врача – электронная медицинская библиотека. Правообладатель: ООО ГК «ГЭОТАР». Договор № Д-4469 от 01 января 2018г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Договор № 3/ЭлА/2018 от 12 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.12.2018г. <http://www.rosmedlib.ru>
6. Электронно-библиотечная система [elibrary.ru](http://elibrary.ru). Правообладатель: ООО «РУНЭБ». Действующий договор № Д-3917 от 14.02.2017г. Срок доступа: 14.02.2017 г.-14.02.2018г. Договор № 02-03/2018-1 от 14.03.2018. Срок доступа: 14.03.2018-31.12.2018. <http://elibrary.ru>
7. Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX. Правообладатель: ООО «Научная электронная библиотека». Договор № SIO – 539/2018 от 27.04.2018г. Срок доступа: 08.05.2018г.-10.05.2019г. <http://elibrary.ru>
8. Электронная реферативная база данных Scopus. Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier – ООО «Эко-Вектор». Договор № Д-4481 от 01 января 2018 г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Лицензионный договор № 5 от 1 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.12.2018. [www.scopus.com](http://www.scopus.com)
9. Медицинская газета. Правообладатель: ЗАО «Медицинская газета». Договор № 335 от 01.03.2018г. Срок доступа: 01.03.2018 – 29.02.2019 <http://www.mgzr.ru>
10. Справочная правовая система «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «Информационный Центр «Консультант» – Региональный Информационный Центр Общероссийской Сети распространения правовой информации КонсультантПлюс (договор о сотрудничестве № 135/18РДД от 24.04.2018 г.) Доступ с компьютеров библиотеки.
11. Архив научных журналов зарубежных издательств. Эксклюзивный дистрибьютор зарубежных издательств – НП «НЭИКОН» (соглашение о сотрудничестве № ДС-475-2012 от 5.11.2012г. Срок доступа 05.11.2012– бессрочно, <http://arch.neicon.ru/xmlui/>
12. Государственная фармакопея России. 14-ое издание. М., 2015. – [Электронный ресурс] – URL: <http://femb.ru/feml> (Дата обращения 02.02.2017).
13. Государственный реестр лекарственных средств – [Электронный ресурс] – URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (Дата обращения 02.02.2017).
14. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [Электронный ресурс] – URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/#ixzz4PnpbmBEr> (Дата обращения 02.02.2017).

## 9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

**Изучение программы курса.** На лекциях преподаватель рассматривает вопросы программы курса, составленной в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования. Для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. В целом, на один час аудиторных занятий отводится один час самостоятельной работы.

**Самостоятельная работа ординатора (СРО)** – это индивидуальная познавательная деятельность ординатора как на аудиторных занятиях, так и во внеаудиторное время. Его самостоятельная работа должна быть многогранной и иметь четко выраженную направленность на формирование конкретных компетенций. Цель самостоятельной работы – овладение фундаментальными знаниями, профессиональными умениями и навыками, опытом творческой, исследовательской деятельности и обеспечение формирования профессиональной компетенции, воспитание потребности в самообразовании, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем. СРО способствует эффективному усвоению, как основного, так и дополнительного учебного материала, и вызвана не только ограничением некоторых тем определенным количеством аудиторных часов, а в большей степени потребностью приучения ординаторов к самостоятельному поиску и творческому осмыслению полученных знаний. Формы проведения самостоятельной работы обучающегося разнообразны, это – работа с конспектами, учебными пособиями, сборниками задач с разбором конкретных ситуаций, написание рефератов и т.д.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ. Дистанционный курс в составе образовательного портала создан в системе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты/ задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.

2. Операционная система WINDOWS.

3. Пакет прикладных программ MSOFFICE Prof в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWERPOINT, база данных ACCESS.

Всё программное обеспечение имеет лицензию и ежегодно/или своевременно обновляется.

**11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине согласно ФГОС ВО**

Фармацевтическая химия	<p><b>Аудитории, оборудованные мультимедийными средствами обучения (лекционная аудитория)</b>  Оснащение:  ноутбук с мультимедиапроектором, учебно-методические материалы; стендовый фонд;</p>	420137, г. Казань, ул. Ф. Амирхана, 16, 2 этаж, лекционная аудитория (конференц-зал)
	<p><b>Учебная аудитория</b>  Оснащение:  Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830  Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610мм Экран настенный 153*200 Парты уч."моноблок"2ухмест. Стулья жесткие Стол письменный рабочий Доска аудиторная ДА-32К;</p>	420137, г. Казань, ул. Ф. Амирхана, 16, 1 этаж, каб.106
	<p><b>Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстенпорального, мелкосерийного и промышленного производства), образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходные материалы.</b>  Оснащение: фантомная и симуляционная техника, имитирующая деятельность аптеки и ее структурных подразделений (фармацевтическая экспертиза рецепта, получение воды очищенной и воды для инъекций, изготовление, стерилизация лекарственных форм): аквадистиллятор ДЭ-4, сушильный шкаф, автоклав, рефрактометр, спектрофотометр, вискозиметр, фотоэлектроколориметр, весы аптечные ручные, весы тарирные, весы аналитические, приспособление для обкатки металлических колпачков, набор ступок, стеклянная измерительная посуда, таблеточный пресс, формы для получения капсул, прибор для определения насыпной плотности порошков, микроскопы.</p>	420137, г. Казань, ул.Ф.Амирхана, 16 1 этаж, Симуляционный центр «Учебная Аптека»
	<p><b>Лаборатория «Физико-химического (инструментального) анализа» ЦНИЛ КГМУ.</b>  Оснащение:  1. Дифференциальный сканирующий калориметр (ДСК) с охлаждающей системой с внутренним хладагентом RSC90 и автосемплером Discovery DSC™ (TA Instruments, США)</p>	420137, г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 16 4 этаж, каб.4-36, 4-18

2. Термогравиметрический анализатор (ТГА) с автосемплером Discovery TGA (TA Instruments, США)
3. БИК-Фурье спектрометр Nicolet iS10 XT с приставкой диффузного отражения Smart DRA (ThermoScientific, США)
4. Элементный анализатор CHNS/O с двойной печью ThermoFlash 2000 (ThermoScientific, США) в комплекте с микровесами XP6 (Mettler-Toledo, Швейцария)
5. Микровесы
6. Система по получению чистой (деионизированной) воды Smart2Pure UV/UF (ThermoScientific, США)
7. Лабораторный реактор LR 1000 Control (IKA, Германия)
8. Диспергатор T 25 DIGITAL ULTRA-TURRAX® (IKA, Германия)
9. Мешалка лабораторная универсальная EUROSTAR 60 control со съёмным беспроводным контроллером и цифровым TFT-дисплеем (IKA, Германия)
10. Термостат циркуляционный лабораторный модель HBC 5 control (IKA, Германия)
11. Ротационный испаритель IKARV 10 control (IKA, Германия)
12. Погружной циркуляционный термостат IC control (IKA, Германия)
13. Настольная многофункциональная центрифуга с охлаждением SL16R (ThermoScientific, США)
14. Универсальная настольная лиофильная сушилка FreeZone 1 L (Labconco, США)
15. Вакуум-сушильный шкаф VD 23 (Binder, Германия) с возможностью сушки образцов, полученных в среде органических растворителей
16. Система для исследования наночастиц Malvern Zetasizer Nano ZL (Malvern, Англия)
17. Он-лайн полу-автоматизированная система растворения CE 7smart USP 4 (Sotax, Швейцария)
18. *Оффлайн* тестер растворимости DT 828 (Erweka, Германия) с автоматическим отбором проб и коллектором фракций по определению растворимости ЛВ из пероральных лекарственных форм (микро-гранулы, микро-капсулы, таблетки, капсулы) по методам 1 и 2 (Фармакопеи США и ГФ РФ)
19. УФ/Вид-спектрофотометр Evolution 220 (Thermo Scientific, США)
20. Высокоэффективный жидкостной хроматограф (ВЭЖХ) с флуоресцентным детектором Breeze 2 (Waters, США)

	<p><b>Лаборатория «Разработки и фармацевтической оценке качества пероральных лекарственных форм» включает в себя: комплект технологического оборудования, необходимого для отработки технологии получения твердых лекарственных форм для подготовки ординаторов по специальности «Технология получение лекарств».</b></p> <p><i>Оснащение:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия)</li> <li>2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятов SVM 121 (Erweka, Германия)</li> <li>3. Тестер для определения прочности таблеток серии ТВН 125 TD (Erweka, Германия)</li> <li>4. Вибросито ВА200N</li> <li>5. Влажный гранулятор FGS (Erweka, Германия)</li> <li>6. Сухой гранулятор TG 2000 (Erweka, Германия)</li> <li>7. Универсальный привод AR 403 (Erweka, Германия)</li> <li>8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB (Erweka, Германия)</li> <li>9. Таблеточный пресс EP-1 (Erweka, Германия)</li> </ol>	<p>420137, г.Казань, ул.Ф.Амирхана, 16 4 этаж, 4-36, 4-18</p>
	<p><b>Аудитории для самостоятельной работы обучающихся</b></p> <p><i>Оснащение:</i></p> <p>компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.</p>	<p>420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, 49 2 этаж, каб.219</p>
	<p><b>Аудитории для самостоятельной работы обучающихся</b></p> <p><i>Оснащение:</i></p> <p>компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.</p>	<p>420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, 49 2 этаж, каб.217</p>

Директор Института фармации,  
к.фарм.н., доцент



Мустафин Руслан Ибрагимович