

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мухарьямова 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

Мапова А.А.



*Мапова А.А.*  
20 18 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтический анализ

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

Год обучения: 1 год

Семестр: 2 семестр

Лекции: 2 ч.

Практические (семинарские) занятия: 22 ч.

Самостоятельная работа: 12 ч.

Зачет: 2 семестр.

Всего: 36 ч., зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ): 1.

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



Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации от «15» мар 20 18 г., протокол № 4

**Преподаватели, ведущие дисциплину:**

Преподаватель Института фармации, старший преп. Ахметова Ахметова Т.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 «Фармацевтический анализ» 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-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-спектрометрии 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-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 «Фармацевтический анализ» относится к циклу дисциплин базовой части Б.1.Б.2.

## **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 «Фармацевтический анализ» составляет 1 зачетную единицу, 36 академических часа.

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

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
36	2	22	12

**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>Модуль 1. Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</b>						
1.1.	<b>Раздел 1.1.</b> Проведение контроля лекарственных форм в условиях фармацевтических организаций	6	-	4	2	Тестовый контроль, собеседование
1.2.	<b>Раздел 1.2.</b> Контроль качества воды, внутриаптечных заготовок, концентратов и полуфабрикатов.	7	1	4	2	Тестовый контроль, ситуационные задачи
1.3.	<b>Раздел 1.3.</b> Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	13	1	8	4	Тестовый контроль, ситуационные задачи, контроль практических навыков
<b>Модуль 2. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья.</b>						
2.1.	<b>Раздел 2.1.</b> Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	4	-	2	2	Тестовый контроль, ситуационные задачи
2.2.	<b>Раздел 2.2.</b> Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.	4	-	2	2	Тестовый контроль, ситуационные задачи
	<b>Промежуточная аттестация</b>	2		2		Зачет (тестовый контроль, собеседование,



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. Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</b>			
1.1.	<b>Раздел 1.1. Проведение контроля лекарственных форм в условиях фармацевтических организаций</b>		
1.1.1.	Тема 1.1.1. Порядок проведения контроля лекарственных форм в условиях фармацевтических организаций		УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-4
	Содержание темы практического занятия	Особенности анализа лекарственных форм заводского изготовления. 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.	
1.1.2.	Тема 1.1.2. Отчетно-учетная деятельность провизора-аналитика.		УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2
	Содержание темы практического занятия	Нормы отклонений при изготовлении лекарственных форм. Отчетная документация провизора-аналитика. 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.	
1.2.	<b>Раздел 1.2. Контроль качества воды, внутриаптечных заготовок, концентратов и полуфабрикатов.</b>		
1.2.1.	Тема 1.2.1. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.		УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-11
	Содержание лекционного курса	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	
	Содержание темы практического занятия	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.	
1.2.2.	Тема 1.2.2. Контроль качества концентратов и полуфабрикатов.		УК-1

	Содержание темы практического занятия	Контроль качества концентратов и полуфабрикатов. Разбавление и укрепление концентратов при неправильном изготовлении.	УК-2 ПК-4 ПК-11
	Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия концентратов.	
1.2.3.	Тема 1.2.3. Контроль качества внутриаптечных заготовок		УК-1 УК-2 ПК-4 ПК-11
	Содержание темы практического занятия	Контроль качества внутриаптечных заготовок	
	Содержание темы самостоятельной работы	Скоропортящиеся и нестойкие лекарственные средства. Анализ растворов перекиси водорода, формальдегида, йода.	
1.3.	<b>Раздел 1.3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.</b>		
1.3.1.	Тема 1.3.1. Контроль качества стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм.		УК-1 УК-2 ПК-1
	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.	
1.3.2.	Тема 1.3.2. Контроль качества порошков аптечного изготовления.		УК-1 УК-2 ПК-1
	Содержание лекционного курса	Анализ порошков для внутреннего применения	
	Содержание темы самостоятельной работы	Особенности анализа порошков для наружного применения	
1.3.3.	Тема 1.3.3. Контроль качества водных и неводных растворов.		УК-1 УК-2 ПК-1
	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.	
1.3.4.	Тема 1.3.4. Контроль качества мазей и других лекарственных форм наружного применения.		УК-1 УК-2 ПК-1
	Содержание темы практического занятия	Особенности анализа мазей.	
	Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества суспензий для наружного применения	
1.3.5.	Тема 1.3.5. Контроль качества спиртосодержащих лекарственных форм.		УК-1 УК-2 ПК-1
	Содержание темы практического занятия	Анализ спиртосодержащих лекарственных форм.	

	Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия спиртовых растворов.	
1.3.6.	Тема 1.3.6. Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм		УК-1 УК-2
	Содержание темы самостоятельной работы	Особенности внутриаптечного анализа многокомпонентных лекарственных форм.	ПК-1 ПК-5
<b>Модуль 2</b>			
2.	<b>Раздел 2.1. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.</b>		
2.1.1	Тема 2.1.1 Правила приемки и методы отбора проб лекарственного растительного сырья.		УК-1 УК-2
	Содержание темы практического занятия	Правила приемки лекарственного растительного сырья «ангро» и фасованной продукции.	ПК-1 ПК-2 ПК-11
	Содержание темы самостоятельной работы	Методы отбора проб лекарственного растительного сырья при проведении товароведческого анализа.	
2.1.2	Тема 2.1.2. Определение доброкачественности лекарственного растительного сырья.		УК-1 УК-2
	Содержание темы практического занятия	Испытание лекарственного растительного сырья на содержание примесей, степени измельченности, содержание золы, влажности и действующих веществ.	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-11
	Содержание темы самостоятельной работы	Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья амбарных вредителями. Вредители лекарственного растительного сырья и меры борьбы с ними.	
2.2	<b>Раздел 2.2. Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.</b>		
2.2.1.	Тема 2.2.1. Макроскопический анализ лекарственного растительного сырья.		УК-1 УК-2
	Содержание темы практического занятия	Установление подлинности лекарственного растительного сырья по макроскопическим признакам.	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-11
	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.	
2.2.2.	Тема 2.2.2. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.		УК-1 УК-2
	Содержание темы практического занятия	Установление подлинности при микроскопическом анализе цельного, измельченного, резано-пресованного, брикетированного	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-11

		сырья.	
	Содержание самостоятельной работы	темы Цели и задачи микроскопического анализа. Просветляющие и включающие жидкости. Гистохимические реакции на основные группы биологически активных веществ.	

**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-4, ПК-5, 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) «не зачтено»	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов) «зачтено»	Результат высокий (90-100 баллов)
готовность к абстрактно-мысленно, 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; понятии «абстракция», ее типах и значении	Имеет общее представление о сущности методов системного анализа и системного синтеза; понятии «абстракция», ее типах и значении	Имеет достаточные знания о сущности методов системного анализа и системного синтеза; понятии «абстракция», ее типах и значении	Имеет глубокие знания о сущности методов системного анализа и системного синтеза; понятии «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	Обладает частичным, не систематичным 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.
	Владет: методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС	Ситуационные задачи	Фрагментарно применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных задач профессиональных задач	В целом успешно, но не систематично применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных задач и профессиональных задач	В целом успешно применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных задач и профессиональных задач	Успешно и систематично применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач
готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Знает: основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения.	Тестовые задания	Имеет 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.	Имеет глубокие знания об основных характеристиках коллектива, его особенностях, стадиях развития; принципах управления коллективом, функции управления, методах управления коллективом, этических нормах и принципах делового общения.

	<p>Уметь: организовывать деятельность организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).</p>	<p>Собеседование</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>Обладает частичным, не систематичным 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>
	<p>Владеть: системами управления и организации труда фармацевтической организации; приемами делового общения; нормами этики и деонтологии.</p>	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>Осуществляет фрагментарное применение систем управления и организации труда фармацевтической организации; приемов делового общения; норм этики и деонтологии.</p>	<p>В целом успешно применяет систематично применение 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, физических и иных методов (ПК-1)</p>	<p><b>Знать:</b> 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>Тестовые задания</p>	<p>Ординатор не знает общие методы оценки качества лекарственных средств; возможности 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 частично знает общие методы оценки качества лекарственных средств; возможности 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; возможности 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; возможности 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><b>Уметь:</b> применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>Ординатор не умеет 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>
	<p><b>Владеть:</b> навыками использования химических, биологических, физико-химических и иных методов для экспертизы лекарственных средств.</p>	<p>Контроль практических навыков</p>	<p>Ординатор не владеет 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><b>готовность к проведению экспертиз, предсударственной регистрации и лекарственных препаратов (ПК-2)</b></p>	<p><b>Знать:</b> оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства фотоколориметра, спектрофотометра, газоэффективной хроматографии, высокоэффективной 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 физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства фотоколориметра, спектрофотометра, газоэффективной хроматографии, высокоэффективной 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 физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальные схемы устройства фотоколориметра, спектрофотометра, газоэффективной хроматографии, высокоэффективной 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 фотоколориметра, спектрофотометра, газоэффективной хроматографии, высокоэффективной хроматографии с небольшими 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 фотоколориметра, спектрофотометра, газоэффективной хроматографии, высокоэффективной хроматографии.</p>
<p><b>Уметь:</b> выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.</p>	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>Ординатор не умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.</p>	<p>Ординатор частично умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.</p>	<p>Ординатор умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами с небольшими недочетами</p>	<p>Ординатор блестяще умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативных документов.</p>	
<p><b>Владеть:</b> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств, оценки их качества, стандартными операционными процедурами по определению порядка оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</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 оформления 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 оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p>	<p>Ординатор владеет навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств, стандартными операционными процедурами по определению порядка оформления 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 оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p>	



<p><b>ГОТОВНОСТЬ к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5)</b></p>	<p><b>Знать:</b> 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.</p>	<p>Тестовые задания</p>	<p>Ординатор не знает 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.</p>	<p>Ординатор частично знает факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.</p>	<p>Ординатор знает 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 с небольшими недочетами.</p>	<p>Ординатор блестяще знает 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.</p>
<p><b>Уметь:</b> проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.</p>	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>Ординатор не умеет проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.</p>	<p>Ординатор частично умеет проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.</p>	<p>Ординатор умеет проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.</p>	<p>Ординатор блестяще умеет проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.</p>	
<p><b>Владеть:</b> методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки.</p>	<p>Контроль практических навыков</p>	<p>Ординатор не владеет методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки.</p>	<p>Ординатор частично владеет методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки.</p>	<p>Ординатор владеет методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки с небольшими недочетами.</p>	<p>Ординатор блестяще владеет методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки.</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. Порядок проведения контроля лекарственных форм в условиях фармацевтических организаций.
2. Особенности анализа лекарственных форм заводского изготовления. Особенности анализа лекарственных форм аптечного изготовления.
3. Виды внутриаптечного контроля. Предупредительные мероприятия. Качественный и количественный анализ в условиях аптеки.
4. Нормы отклонений при изготовлении лекарственных форм. Отчетная документация провизора-аналитика. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации.
5. Задачи провизора-аналитика ОКК производственного предприятия по организации контроля качества лекарственной субстанции с целью входного контроля сырья.
6. медицинское применение.
7. Производные гуанина как лекарственные средства: Ацикловир (Зовиракс), Ганцикловир (Цимевен). Получение, строение, свойства, контроль качества, хранение и применение.

## 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.

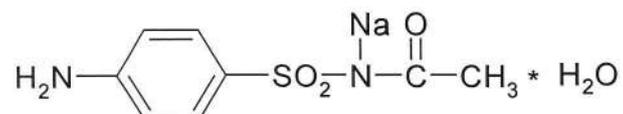
### Примеры ситуационных задач:

**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

Парацетамол 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. Расчитайте эквивалент, титр, навеску.
- 4) Приведите формулы расчета всех ингредиентов. Расчитайте 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	Юридические риски лекарственной терапии [Текст] / А. Н. Пищита. - М.: РМАПО, 2010. - 166 с.	2
2	Практическая книга фармацевта и провизора [Текст]: справочное издание / [сост. В. И. Евплов]. - Ростов н/Д: Феникс, 2010. - 557 с	1
3	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
4	Анализ лекарственных средств физико-химическими методами. Учебно-методическое пособие по контролю качества лекарств для системы последипломного образования / Сидуллина С.А. под ред. Проф. Егоровой С.Н. - Казань: КГМУ, 2010. - 58 с.	3

**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



Семеньчева 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. 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/#ixzz4 PnpbmBEr> (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 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 EXCEL, 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**

Фармацевтический анализ	<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 IntelCeleron № 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;  <u>Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа</u>  Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 OfficeStd 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015</p>	420137, г. Казань, ул. Ф. Амирхана, 16, 1 этаж, каб.106
	<p><b>Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального, 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, визкозиметр, 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>  <b>Оснащение:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дифференциальный сканирующий калориметр (ДСК) с охлаждающей системой с внутренним хладагентом RSC90 и автосемплером Discovery DSC™ (TA Instruments, США)</li> <li>2. <b>Термогравиметрический анализатор (ТГА) с автосемплером Discovery TGA</b> (TA Instruments, США)</li> <li>3. БИК-Фурье спектрометр Nicolet iS10 XT с приставкой диффузного отражения Smart DRA (ThermoScientific, США)</li> <li>4. Элементный анализатор CHNS/O с двойной печью ThermoFlash 2000 (ThermoScientific, США) в комплекте с микровесами XP6 (Mettler-Toledo, Швейцария)</li> <li>5. Микровесы</li> <li>6. Система по получению чистой (деионизированной) воды Smart2Pure UV/UF (ThermoScientific, США)</li> <li>7. Лабораторный реактор LR 1000 Control (IKA, Германия)</li> <li>8. Диспергатор T 25 DIGITAL ULTRA-TURRAX® (IKA, Германия)</li> <li>9. Мешалка лабораторная универсальная EUROSTAR 60 control со съёмным беспроводным контроллером и цифровым TFT-дисплеем (IKA, Германия)</li> <li>10. Термостат циркуляционный лабораторный модель HBC 5 control (IKA, Германия)</li> <li>11. Ротационный испаритель IKARV 10 control (IKA, Германия)</li> <li>12. Погружной циркуляционный термостат IC control (IKA, Германия)</li> <li>13. Настольная многофункциональная центрифуга с охлаждением SL16R (ThermoScientific, США)</li> <li>14. Универсальная настольная лиофильная сушилка FreeZone 1 L (Labconco, США)</li> <li>15. Вакуум-сушильный шкаф VD 23 (Binder, Германия) с возможностью сушки образцов, полученных в среде органических растворителей</li> <li>16. Система для исследования наночастиц Malvern Zetasizer Nano ZL (Malvern, Англия)</li> <li>17. Он-лайн полу-автоматизированная система растворения CE 7smart USP 4 (Sotax, Швейцария)</li> <li>18. <i>Оффлайн</i> 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,</li> </ol>	<p>420137, г. Казань,  ул. Ф.Амирхана, 16  4 этаж, каб.4-36, 4-18</p>
--	--	---

	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>	420137, г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 16 4 этаж, 4-36, 4-18
	<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>	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, 49 2 этаж, каб. 219
	<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>	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, 49 2 этаж, каб. 217

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



Мустафин Руслан Ибрагимович