

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.09.2023 16:47:12

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

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

**Кафедра фармацевтической химии  
с курсами аналитической и токсикологической химии**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Проректор по учебной работе**

**Д.А. Валишин**

*подпись*



**2023 г.**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ  
И ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Уровень образования**

**Высшее – *специалитет***

**Направление подготовки (специальность)**

**33.05.01 *Фармация***

**Квалификация**

***Провизор***

**Форма обучения**

***Очная***

**Для приема: 2023**

**Уфа – 2023**

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018г. № 219
- 2) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н
- 3) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «25» апреле 2023 г., Протокол № 4

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «10» апреле 2023 г., Протокол № 12

Заведующего кафедрой

  
подпись

(Е.Э. Клен)  
Ф.И.О.

Рабочая программа практики одобрена УМС специальности Фармация от «25» апреле 2023 г. протокол № 9.

Председатель УМС  
специальности Фармация



Н.В. Кудашкина

### Разработчики:

Е.Э. Клен – д.фарм.н, профессор, зав.кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии

Ф.А. Халиуллин - д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА .....	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы.....	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. .	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины .....	6
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	6
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции .....	6
3. Содержание рабочей программы .....	9
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы .....	9
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины.....	9
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля .....	11
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) .....	11
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) .....	12
3.6. Лабораторный практикум – .....	12
3.7. Самостоятельная работа обучающегося .....	12
3.7.1. Виды СР (аудиторная работа) – не предусмотрен .....	12
3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа) .....	12
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов .....	13
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	15
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине. ....	15
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. ....	20
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	22
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	22
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	23
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) .....	23
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) .....	23
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы .....	25
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства.....	26

## 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### 1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» относится к дисциплине по выбору модуля 4 специалитета по специальности 33.05.01 фармация и соответствует ФГОС ВО, утвержденному Министерством образования и науки РФ № 219 от 27.03.2018, и профессиональному стандарту «Провизор», утвержденному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н

Дисциплина изучается на 5 курсе в 9 семестре.

Цели изучения дисциплины: освоения дисциплины по выбору «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» состоит в расширении теоретических знаний и практического мастерства будущего специалиста провизора на основе углубленного изучения современных инструментальных методов оценки качества и стандартизации лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в соответствии с требованиями нормативных документов.

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

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	<i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.

		<p><i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p>
		<p><i>Владеть</i> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.</p>
<p>ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p><i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p> <p><i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p><i>Владеть</i> Навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>

<p>ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p>	<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p> <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчётные документы и формирует первичные варианты НД</p>	<p><i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты..</p> <p><i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам</p> <p><i>Владеть</i> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.</p>
---	--	---

## 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

### 2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: экспертно-аналитическая; научно-исследовательская; контрольно-разрешительная.

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

№ п/п	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.	<p>Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН.</p> <p>Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.</p>	реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,
2	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспо-	-	Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления	реферат / презентация, тестирование письменное или

3	<p>безопасности лекарственных средств и лекарственно-го растительного сырья</p>	<p>могательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>		<p>ния, удельное вращение, рН. Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.</p>	<p>компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,</p>
	<p>ПК-10. Способен проводить исследование для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p>	<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p> <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчётные документы и формирует первичные варианты НД</p>	<p>ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.</p>	<p>Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН. Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.</p>	<p>реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,</p>



### 3. Содержание рабочей программы

#### 3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных еди- ниц	Семестр	
		9 часов	
1	2	3	
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	72/2	72	
Лекции (Л)	18/0,5	18	
Практические занятия (ПЗ)	54/1,5	54	
<b>Самостоятельная работа обучающегося , в том числе:</b>	36/1	36	
<i>Доклад/Презентация</i>	6/0,17	6	
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	24/0,66	24	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	6/0,17	6	
<b>Вид промежуточной аттеста- ции</b>	зачет (З)	-	зачет
	экзамен (Э)	-	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	108	108

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

п/п №	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины)	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-1/ТФ А/05.7, ПК-4, ПК-10/ ТФ А/05.7, ПК-12 / ТФ А/05.7	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Стандартизация лекарственных препаратов. Основные национальные фармакопеи. Обоснование выбора и разработка методов контроля качества лекарственных препаратов. Показатели качества: описание, растворимость. Определение растворимости неизвестного соединения согласно требованиям ГФ.

2.	ОПК-1/ТФ А/05.7, ПК-4, ПК-10/ ТФ А/05.7, ПК-12 /ТФ А/05.7	Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов	<p><b>Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ областях в фармацевтическом анализе.</b></p> <p>Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализе. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений.</p> <p>Применение метода для определения подлинности и примесей в лекарственных препаратах. Количественный анализ лекарственных веществ. Разработка методов количественного определения лекарственных средств методом спектроскопии.</p> <p>Техника и методики абсорбционной спектроскопии в видимой и УФ областях, аппаратура, чувствительность методов.</p> <p><b>ИК-спектроскопия в фармацевтическом анализе.</b></p> <p>Теоретические основы ИК-спектроскопии.</p> <p>Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе, для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов. Техника и методики ИК-спектроскопии. Аппаратура для ИК-спектроскопии, приготовление образцов.</p>
			<p><b>ЯМР-спектроскопия в фармацевтическом анализе.</b></p> <p>Применение ЯМР-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса. Информация, получаемая из ЯМР-спектров. Оборудование для ЯМР-спектроскопии.</p> <p><b>Масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе.</b></p> <p>Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Потенциалы появления ионов. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные. Разрешающая сила масс-спектрометра.</p> <p>Применение масс-спектрометрии. Определение подлинности лекарственных препаратов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами.</p> <p><b>Хроматографические методы в фармацевтическом анализе</b></p> <p>Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов анализа.</p> <p>Тонкослойная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Характеристики (абсолютные и относительные) и индексы удерживания, качественный анализ по хроматограмме. Методы количественного анализа (метод нормировки – простой и с калибровочными коэффициентами, метод внешнего и внутреннего стандарта). Принципиальная схема хроматографа. Неподвижные фазы, подвижные фазы, требования к ним. Детекторы, их классификация. Методы жидкостной хроматографии.</p>

			Особенности хроматографического процесса и аппаратуры. Области применения хроматографических методов разделения и определения. Представление о хромато-масс-спектрометрии
--	--	--	---

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

п/п №	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ, ПП	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	9	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	2	-	8	6	16	Тестовые задания, ситуационные задачи (1,2). Зачет (12)
2.	9	Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов	16	-	46	30	92	Тестовые задания, ситуационные задачи (3-11). Зачет (12)
<b>ИТОГО:</b>			<b>18</b>	<b>-</b>	<b>54</b>	<b>36</b>	<b>108</b>	

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

п/п №	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		9
1	2	3
1.	Национальные Фармакопеи как стандарты качества лекарственных средств	2
2.	Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	2
3.	Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	2
4-5.	Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	4
6-7.	Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств	4
8-9.	Применение ТСХ и ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств	4
	<b>Итого</b>	<b>18</b>

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

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестр 9
1	2	3
1-2.	Определение основных характеристик фармацевтических субстанций на этапе разработки нормативной документации.	8
3-4.	Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	8
5-6.	Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	8
7.	Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	4
8.	Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств	4
9-10.	Применение ТСХ в стандартизации лекарственных средств	8
11.	Применение ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств	6
12	Контрольное занятие	3
13.	Зачетное занятие	5
	Итого	51

**3.6. Лабораторный практикум – не предусмотрен**

**3.7. Самостоятельная работа обучающегося**

**3.7.1. Виды СР (аудиторная работа) – не предусмотрен**

**3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа)**

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	9	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определение основных характеристик фармацевтических субстанций на этапе разработки нормативной документации</li> </ul>	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям для самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю.	6
2.	9	Современные инструментальные методы исследования и контроля	Подготовка к занятиям по методическим рекомендац	30

	<p>качества лекарственных препаратов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ТСХ в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств</li> </ul>	<p>ям для самостоятельной вне-аудиторной работе, подготовка к текущему контролю, подготовка презентации, доклада.</p>	
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>			<b>36</b>

### 3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

#### Семестр № 9.

1. Показатели, характеризующие подлинность и чистоту лекарственных веществ.
2. Температура плавления. Используемые методы и показатели.
3. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Используемые методы и показатели.
4. Классификация оптических методов анализа, краткая характеристика.
5. Основной закон светопоглощения (закон Бугера-Ламберта-Бера). Ограничения и условия применимости данного закона.
6. Возникновение электронных спектров поглощения в УФ-области. Основные электронные переходы. Спектры поглощения, их основные характеристики.
7. Влияние различных факторов на поглощение и интенсивность полного поглощения. Эффекты: батохромный, гипсохромный, гиперхромный, гипохромный.
8. УФ-спектроскопия, приборы, их основные узлы.
9. УФ- спектроскопия анализе лекарственных средств: в испытаниях на подлинность, в испытаниях на чистоту, в количественном определении лекарственных средств.
10. Основные методы расчета количественного содержания веществ в УФ-спектроскопии: метод градуировочного графика, метод одного стандарта, определение концентрации по удельному показателю поглощения, метод добавок стандарта.
11. Погрешности спектрофотометрического анализа.
12. Статья «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» (ОФС 42-0042-07). Применение УФ-спектроскопии в фарманализе.
13. Теоретические основы метода. Происхождение ИК-спектров поглощения. Валентные и деформационные колебания. Основные колебательные частоты. Характеристические частоты.

14. Идентификация лекарственных веществ по ИК-спектрам поглощения: со стандартным образцом, по спектру сравнения. Подготовка образцов. Область «отпечатков пальцев». Показатель поглощения, интегральная интенсивность поглощения.
15. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
16. Теоретические основы метода ЯМР. Условия появления резонанса у атомных ядер: нечетное массовое число, значение спин ядра, постоянное и переменное магнитное поле.
17. Спектры ЯМР<sup>1</sup>H и <sup>13</sup>C. Основные параметра: химический сдвиг, константы спин-спинового взаимодействия, мультиплетность, интеграл (площадь) сигнала. Факторы, влияющие на химический сдвиг. Спин-спиновое взаимодействие.
18. Получение спектров ЯМР. Растворители, приборы, применение.
19. Шкала химических сдвигов протонов и углеродов.
20. Интерпретация спектров ЯМР.
21. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (ОФС 42-0046-07).
22. Применение ЯМР-спектроскопии для подтверждения подлинности и количественного определения лекарственных веществ.
23. Сущность масс-спектрометрического метода. Способы ионизации молекул.
24. Понятия: катион-радикал, молекулярный ион, фрагментация
25. Принципиальная схема масс-спектрометра.
26. Расшифровка масс-спектров.
27. Применение масс-спектрометрии для подтверждения подлинности и количественного определения лекарственных веществ.
28. Хроматографические методы анализа, классификация, краткая характеристика методов.
29. Статья ГФ XII «Хроматография».
30. Сущность метода ТСХ, материалы, растворители.
31. Техника выполнения ТСХ: нанесение пробы, методика хроматографического разделения, обработка хроматограмм.
32. Применение ТСХ в фармацевтическом анализе.
33. Хроматография на колонках. Основные параметры хроматограммы. Параметры удерживания, параметры разделения. Селективность и эффективность хроматографического разделения. Расчет площади пика на хроматограмме.
34. Качественный анализ: метод веществ - свидетелей и метод относительных удерживаний.
35. Количественный хроматографический анализ: метод абсолютной градуировки, метод внутреннего стандарта, метод внутренней нормализации.
36. Жидкостная хроматография высокого давления (ВЭЖХ), сущность метода классификация. Сорбенты и носители, требования к ним. Механизм разделения. Схема жидкостного хроматографа высокого давления. Насосы, колонки. Основные типы детекторов, их чувствительность и селективность.
37. Применение методов ВЭЖХ для разделения, идентификации, количественного определения лекарственных средств.

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

##### 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Не зачтено»	«Зачтено»
<p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p><i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии</p>	<p>Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

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

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Не зачтено»	«Зачтено»
ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций,	<i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производ-	Незнание вопросов основного содержания программы; неумение вы-	Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в



<p>вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>ство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектromетрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p>	<p>полнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>
	<p><i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их</p>	<p>Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять преду-</p>	<p>Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически коррект-</p>

	формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	смотренные программой задания.	ное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.
	<i>Владеть</i> Навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания.	Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.

ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Не зачтено»	«Зачтено»
<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p> <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД</p>	<p><i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекар-</p>	<p>Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

	<p>ственных средств. определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты..</p>		
	<p><i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам</p>	<p>Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>
	<p><i>Владеть</i> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.</p>	<p>Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

--	--	--	--

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
<p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p><i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
	<p><i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
	<p><i>Владеть</i> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
<p>ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстан-</p>	<p><i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и каче-</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>

ций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	ство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.	
	<i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
	<i>Владеть</i> Навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД	<i>Знать</i> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать ре-	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

	зультаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты..	
	<i>Уметь</i> планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
	<i>Владеть</i> навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

## 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

#### Основная литература

п/п №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под ред. Т. В. Плетеневой	2018, М.: ГЭОТАР-Медиа,.	неограничен	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	1200 доступов	-

#### Дополнительная литература

п/п №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.	2017, М.: Готэтар-Медиа	200	-
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	-	-	неограничен	-
3.	Электронная учебная библиотека <a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>	-	-	неограничен	-
4.	База данных электронных журналов ИВИС	-	-	неограничен	-

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

1. <http://library.bashgmu.ru> (Электронная учебная библиотека)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
3. <https://dlib.eastview.com/> (База данных электронных журналов ИВИС)

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

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

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такового объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Высшее, специалитет, 33.05.01 Фармация	<b>Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, ка-</b>	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж

		<p><b>федра фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии:</b>  <b>Учебная аудитория № 415</b> - для проведения занятий лекционного типа и для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оборудование: Штативы для пробирок, Набор реактивов, Баллон для дистиллированной воды, Вытяжные шкафы, Мойка, Рефрактометр, Весы аптечные, Разновесы, рН-метр, Комплект пипеток, колб, пробирок, воронок, химических стаканов, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), спиртовка, Сушильный шкаф, Квандрантные торс. весы.  Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p><b>Учебная аудитория № 324</b> - для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации</p> <p><b>Учебная лаборатория</b> - комната для обслуживания учебного процесса. Оборудование и расходные материалы для обеспечения учебного процесса - выполнения ПЗ,</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 415.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 324.</p>
--	--	--	---



		СР	
--	--	----	--

## **6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы**

1. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
2. <https://www.merlot.org/merlot/index.htm> - MERLOT - Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching.
3. [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru) - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
4. [www.scopus.com](http://www.scopus.com) - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
5. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО
6. <http://library.bashgmu.ru> - Электронная учебная библиотека
7. <https://dlib.eastview.com/> - База данных электронных журналов ИВИС

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

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов <b>Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase</b>	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров <b>Dr.Web Desktop Security Suite</b> Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов <b>Kaspersky Endpoint Security для бизнеса</b> – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений <b>Астра Linux Common Edition</b>	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета