

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

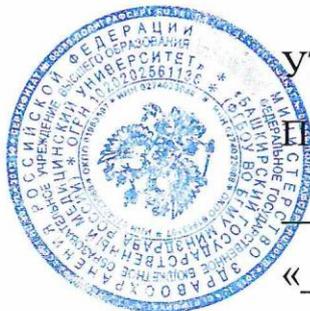
Дата подписания: 20.06.2025 17:38:33

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a14141820a17901745829e181b13049136a

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

Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

/ В.Е. Изосимова

« 27 » мая 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Уровень образования

Высшее образование – магистратура

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) подготовки

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Квалификация – магистр

Форма обучения – очная

Год начала подготовки: 2025

Уфа – 2025

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

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

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

3) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 29.04.2025, протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии* 07.02.2025, протокол № 8.

Заведующий кафедрой


_____ *подпись*

Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС *специальности Фармация* 20.02.2025, протокол № 7.

Председатель УМС
специальности *Фармация*


_____ *подпись*

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

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

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. Пояснительная записка	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы.....	4
2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций ..	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	4
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	4
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции	5
3. Содержание рабочей программы	5
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	5
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины.....	6
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	10
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	10
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	11
3.6. Лабораторный практикум	11
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	11
3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)	11
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)	11
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	12
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	13
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике.....	13
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	14
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	14
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	14
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	15
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	15
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	16
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	18
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства.....	19

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

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

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

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

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

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

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

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

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

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

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

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр
		3
1	2	3
1.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	1
2.	УФ-спектрометрия и люминесцентные методы в анализе лекарственных средств	1
3.	ИК-спектрометрия в анализе лекарственных средств	1
4.	Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных средств	1

5.	ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств	1
6.	Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств	1
7.	Хроматография в анализе лекарственных средств	1
8.	Электрохимические методы в анализе лекарственных средств	1
	ИТОГО	8

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

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

3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом.

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Не предусмотрено учебным планом.

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ се- местра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
----------	-----------------	-----------------------------------------------------	----------	----------------

1	2	3	4	5
1.	3	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка докладов и презентаций	4
2.	3	Современные оптические методы анализа <ul style="list-style-type: none"> • Рефрактометрия в анализе лекарственных средств • Поляриметрия в анализе лекарственных средств • УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Флуориметрия в анализе лекарственных средств • ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Атомно-эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств • Атомно-адсорбционная спектроскопия в анализе лекарственных средств 	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка докладов и презентаций	36
3.	3	Другие современные методы анализа (ЯМР-, масс-спектроскопия, ВЭЖХ и др.) <ul style="list-style-type: none"> • ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств • ТСХ в анализе лекарственных средств • ГЖХ в анализе лекарственных средств • ВЭЖХ в анализе лекарственных средств • Ионметрия в анализе лекарственных средств 	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка докладов и презентаций	36
ИТОГО часов в семестре:				76

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

Семестр № 3

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

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

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

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

По дисциплине предусмотрен зачет

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

			гда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.	Незнание вопросов основного содержания программы; неумение выполнять предусмотренные программой задания.	Знание важнейших разделов и основного содержания программы; умение пользоваться научным языком и терминологией; в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; умение выполнять предусмотренные программой задания.

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

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

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

Основная литература

Наименование печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов	Наличие печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов (наименование и
--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

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

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

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

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;

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

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

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	<p>Уровень образования Высшее образование – магистратура</p> <p>Направление подготовки <i>33.04.01 Промышленная фармация</i></p> <p>Направленность (профиль) подготовки <i>Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации</i></p> <p>Квалификация – магистр</p>	<p>Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии (Межвузовский студенческий кампус Евразийского научно-образовательного центра мирового уровня):</p> <p>Учебная аудитория № 440 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран, моноблоки.</p> <p>Учебная аудитория № 441 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория для самостоя-</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2</p>

	<p>Форма обучения – очная</p>	<p>тельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран. Оборудование: рН-метр, рефрактометр, поляриметр, фотоэлектроколориметр, комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов, баллон для дистиллированной воды, набор вспомогательных средств (фильтровальная бумага, марлевые салфетки и т.д.), штативы для пипеток, штативы для пробирок.</p> <p>Учебная аудитория № 412 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран.</p> <p>Учебная лаборатория – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель: лабораторные столы, вытяжные шкафы, раковины для мытья посуды, столы, стулья, шкафы. Оснащение: мультимедийные экраны, набор пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов; баллон для дистиллированной воды, набор реактивов, весы ВЛТЭ-500, весы ВЛ-210, весы лабораторные DA-723С, камера хроматографическая для пластин 20х20 см., колба-нагреватель (0,25л; 0,5л, 1,0л, 2,0л)</p>	
--	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>ES-4120, мешалка магнитная, мешалка магнитная с подогревом C mag Hs7, микроскоп Микромед 1 (вар.2 LED), нагревательное устройство УСП-2, перемешивающее устройство ES-8300, плита нагревательная C-MAG HP 7, плитка электрическая. Оборудование: рН-метр "Эксперт-рН", рН-метр/иономер ИТАН, Автоматический поляриметр AP-300, ИК-Фурье спектрометр WQF530, Иономер ИТАН (стационарный), Прибор для автоматического определения точки плавления и кипения М-565, Рефрактометр Abbemat 3100, Спектрофотометр УФ-Видимого диапазона UV7, Титратор АТП-02, УФ-кабинет УФК-254/365, Термостат ТС-1/80 СПУ, Высокоэффективный жидкостной хроматограф Shimadzu со спектрофотометрическим детектором SPD-20А, устройство для сушки посуды ЭКРОС-2010 (ПЭ-2010), холодильник POZIS ХЛ-250.</p>	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

- <http://www.studmedlib.ru/> - многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронно-библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, в том числе аудио, видео, анимации, интерактивным материалам, тестовым заданиям и др.
- <http://e.lanbook.com> - электронно-библиотечная система издательства «Лань» - ресурс, включающий в себя электронные версии книг издательства «Лань» и других ведущих издательств учебной литературы по естественным и гуманитарным наукам.
- <https://www.books-up.ru/> - электронно-библиотечная система «Букап» - это новый формат библиотечной системы, в которой собраны книги медицинской тематики: электронные версии качественных первоисточников от ведущих издательств со всего мира.
- <https://rusneb.ru/> - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ граждан Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры до новейших авторских произведений.
- <https://www.ras.ru/> - электронные версии коллекции журналов «Российской академии наук» (РАН)
- <https://dlib.eastview.com/> - коллекция журналов «Медицина и здравоохранение» на платформе компании ИВИС. В коллекцию входят журналы как за текущий год, так и архив

номеров.

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

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

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

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

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

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

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

- www.jaypeedigital.com - комплексная платформа медицинских ресурсов для студентов, преподавателей, научных и медицинских работников охватывает более 60 медицинских специальностей, включая смежные области – стоматологию, уход за больными, физиотерапию, фармакологию. Цифровой контент JAYPEE DIGITAL содержит клиническую диагностику, лабораторные исследования, современные хирургические процедуры, клинические методы от лучших специалистов отрасли по всему миру.

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

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

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета

	LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase				
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе

	Русский Moodle 3KL	(российское ПО)			
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
14.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 12 Russian/12 English	Пакет для статистического анализа данных	10	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения
15.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 10 Russian/13 English		11	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра патофизиологии – 4 шт., Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра фармакологии – 1 шт.
16.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English		5	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра нормальной физиологии – 4 шт., Кафедра стоматологии детского возраста и ортодонтии – 1 шт.
17.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа		75	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра медицинской физики

	Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English			
18.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English (сетевая)	50	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер