

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.02.2026 14:31:15
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157abd07

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

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
образовательной
деятельности



К.М.Н., доцент А.А. Ушаков

16 июня 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург

2025

Рабочая программа дисциплины «Инструментальные методы химико-фармацевтического анализа» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 года №219, и с учетом требований профессиональных стандартов 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 430н.

Рабочая программа составлена:

Петров А.Ю. д.ф.н., профессор кафедры фармации,

Словеснова Н.В. ассистент кафедры фармации

Рабочая программа рецензирована:

Бабикова Е.А., провизор-аналитик аптеки ФГКУ «354 ВКГ» Минобороны России,

к. фарм. н.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г., протокол №5.

Программа обсуждена и одобрена на заседании МКС специальности «Фармация» от «06» июня 2025 г., протокол №7.

1.Цель изучения дисциплины

Дать обучающимся знания основ современных физико-химических методов анализа. Сформировать знания о достоинствах, недостатках и основных особенностях использования физико-химических методов. Научить оценивать результаты анализа каждым из методов. Сформировать навыки использования современных физико-химических методов для оценки качества лекарственных препаратов изготовленных в условиях аптечной организации и в промышленном производстве готовых лекарственных форм и фармацевтических и субстанций в соответствии с трудовыми функциями профессиональных стандартов Провизор, Провизор-аналитик и ФГОС ВО.

2. Задачи дисциплины:

-освоить теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств;

- приобрести навыки проведения основных физико-химических и химических методов в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина Б1.В. ДВ.02.03 «Инструментальные методы химико-фармацевтического анализа» относится к вариативной части учебного плана ООП специальности 33.05.01 Фармация, изучается в 7 семестре в объеме 72 час (2 з.е.).

Для успешного освоения дисциплины необходимы знания и навыки, полученные в ходе изучения общей химии, аналитической химии, органической химии, физики.

Успешное освоение данной дисциплины позволит студенту более эффективно пройти фармацевтическую и токсикологическую химии, а также повысить эффективность прохождения практики по контролю качества лекарств.

4. Требования к результатам освоения дисциплины на основании ФГОС

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у обучающихся следующих компетенций, с целью подготовки выпускника к выполнению трудовых функций, трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Контрольно-разрешительный	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	02.015 Провизор-аналитик А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов,	ИДПК-14.-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества ИДПК14.-.2 Разрабатывает методику анализа ИДПК14.-.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов ИДПК13--4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов ИДПК-14.-5 Составляет

		изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	отчет и/или нормативный документ по контролю качества
--	--	--	---

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- основы физико-химических методов идентификации и количественного определения;
- методы хроматографического разделения веществ;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ, принципиальную схему спектрометра (фотоколориметра, спектрофотометра, ИК-спектрометра), ГЖХ, ВЭЖХ;
- основы ЯМР и масс-спектропии;
- способы ионизации различных групп веществ;

Уметь:

- проводить статистическую обработку и оформление результатов анализа, делать заключение о доброкачественности ЛС в соответствии с требованиями НД;
- собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований;
- табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- измерять физико-химические параметры растворов (оптическую плотность, интенсивность флуоресценции);
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах;
- обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;
- идентифицировать предложенные соединения на основе данных ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- интерпретировать результаты ультрафиолетовой и инфракрасной спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- документировать проведение лабораторных и экспертных исследований.
- интерпретировать результаты ЯМР- и масс-спектрометрии.

Владеть:

- методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
- методами статистической обработки экспериментальных результатов химических исследований;
- физико-химическими методиками анализа веществ образующих истинные и дисперсные системы;
- методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

--навыками определения пригодности конкретного физико-химического метода для анализа конкретного соединения или препарата;

-навыком определения необходимого аппаратного оформления методов вэжх, гх и расходных материалов для них;

-использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач

Трудовая функция А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации

Трудовые действия

- Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
- Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
- Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
- Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

- Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
- Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
- Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
- Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	трудоемкость		Семестр 7
	ЗЕТ	часы	
Аудиторные занятия (всего)		32	32
В том числе:			
Лекции		16	16
Практические занятия		16	16
Самостоятельная работа (всего)		40	40
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)		зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	2	72	72

6.Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
--	---

формирования которой данная ДЕ необходима.	
Дисциплинарный модуль 1. Спектральные методы анализа	
ДЕ 1. Основы физико-химических методов анализа. Классификация, применение в фармации. ПК-14	Виды оптических методов анализа. Молекулярная спектроскопия, ее разновидности (электронная, колебательная). Поглощение, испускание, рассеяние и преломление света как основа оптических методов анализа. Определения нефелометрии, турбидиметрии, флуориметрии. Отличие оптических методов по направлению анализируемого луча от исходного. Краткая характеристика хроматографических методов, их классификация. Атомно-адсорбционная спектроскопия: общие понятия.
ДЕ 2- Молекулярная спектроскопия. ИК, УФ, видимая спектроскопия. Флуориметрия. ПК-14	Методы оптической молекулярной спектроскопии. Оценка подлинности, доброкачественности и количественное определение с использованием методов молекулярной спектроскопии. Принципиальная схема устройства ИК и УФ-спектрометров. Источники излучения в приборах. Требование пробоподготовки. Современные способы подготовки образца для снятия ИК-спектра. Использование УФ- и ИК-спектроскопии в установлении подлинности ЛС. Примеры оценки чистоты ЛС по средствам ИК и УФ-спектроскопии. Применение флуориметрии в контроле ЛС. Рамановская спектроскопия. Эффект комбинационного рассеяния света. Методы не повреждающего анализа ГЛФ.
ДЕ 3 –Атомная спектроскопия, Атомно-эмиссионный и атомно-адсорбционный спектрометр ПК-14	Методы атомной спектроскопии, применяемые в фармацевтическом анализе: атомно-абсорбционная спектроскопия; атомно-эмиссионная спектроскопия; Практическое применение в фармацевтическом анализе: количественное определение галогенидов, тяжелых металлов. Анализ многокомпонентных лекарственных препаратов.
ДЕ 4 ЯМР-спектроскопия ПК-14	Спектроскопия ЯМР. Основы метода. Сочетание с другими методами анализа. Правила отбора. Химический сдвиг. Возможности ЯМР-спектроскопии: установление структуры. Расшифровка ЯМР-спектров лекарственных веществ. Решение ситуационных задач.
ДЕ 5 Масс-спектроскопия ПК-14	Масс-спектрометрия. Основы метода. Сочетание с другими методами анализа. Тандемная масс-спектрометрия. Расшифровка масс-спектров лекарственных веществ. Решение ситуационных задач.
Дисциплинарный модуль 2 Хроматографические методы анализа	
ДЕ-6 Колоночная и флеш-хроматография ПК-14	Основы хроматографических методов анализа. Классификация, виды. Основные определения. Сорбенты, применяемые для хроматографии. Прямая и обратная фазы.
ДЕ 7 Тонкослойная хроматография (ТСХ) ПК-14	Тонкослойная хроматография. Идентификация веществ по Исползование для установления чистоты ЛВ. Нахождение специфических примесей. Препаративная ТСХ.

	Способы детектирования: флуоресцирующий индикатор, химическая обработка пластин, физические способы детекции.
ДЕ 8 Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) и газовая хроматография (ГХ) ПК-14	ВЭЖХ и ГХ. Принципы разработки метода: выбор подвижной и неподвижной фаз, условий хроматографирования, детекторов. Масс-спектрометрия как способ сказать детектирования в ВЭЖХ и ГХ. Понятие о высокоэффективной флюидной хроматографии. Прямой и обращено-фазный режимы. Разделение оптических изомеров. ВЭЖХ и ГХ в оценке чистоты и подлинности ГЛФ и субстанций. Использование ВЭЖХ и ГХ для количественного определения веществ в субстанциях и ГЛФ. Методы количественного анализа. Расчет количественного содержания веществ по готовым хроматограммам. Решение ситуационных задач.
Дисциплинарный модуль 3. Другие методы анализа	
ДЕ 9 Анализ ВМС ПК-14	Анализ ВМС физико-химическими методами: Капиллярный электрофорез. Особенности хроматографического анализа ВМС.
ДЕ 10 Статистическая обработка ПК-14	Статистическая обработка результатов экспериментов. Систематическая и случайная погрешности. Оценка метрологических характеристик метода и планирование экспериментов по валидации. Специфичность, робастность, линейность. Внутрилабораторная и межлабораторная сходимость.

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
		Знать (формулировка знания и указание ОК, ОПК, ПК)	Уметь (формулировка умения и указание ОК, ОПК, ПК)	Владеть (формулировка навыка и указание ОК, ОПК, ПК)
ДЕ 1	Основы физико-химических методов анализа ПК-14	Основы физико-химических методов анализа устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. обосновывать и	Выбрать и оценить приемлемость метода анализа для конкретного объекта документировать проведение лабораторных и экспертных исследований. обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; навыками определения пригодности конкретного физико-химического метода для анализа конкретного соединения или препарата;

		предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; ИДПК-14.-1	соединений; ИДПК-14.-1	использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИДПК-14.-1
ДЕ 2	Молекулярная спектроскопия ПК-14	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, Принципиальную схему спектрометра, ИК-спектрометра, флуориметра. ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	интерпретировать результаты ультрафиолетовой и инфракрасной спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искоемых величин; измерять физико-химические параметры растворов (оптическую плотность, интенсивность флуоресценции); идентифицировать предложенные соединения на основе данных ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества методами колориметрии, спектрофотометрии ; физико-химическими методиками анализа веществ образующих истинные и дисперсные системы; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4
ДЕ 3	Атомная спектроскопия ПК-14	оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему атомно-абсорбци-	интерпретировать результаты спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; Оценивать качество	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества физико-

		онного спектрометра, атомно-эмиссионного спектрометра. обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных неорганических соединений; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	многокомпонентных ЛП по содержанию металлов или галогеноидов. ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	химическими методиками анализа веществ образующих истинные и дисперсные системы; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4
ДЕ 4	ЯМР-спектроскопия ПК-14	Основы ЯМР спектроскопии. устройство и принципы работы ЯМР-спектрометра ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Интерпретировать ЯМР-спектры ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4
ДЕ 5	Масс-спектрометрия ПК-14	Основы масс-спектрологии. оборудование и реактивы для проведения масс-спектрального анализа. Принципиальную схему масс-спектрометра. Способы ионизации различных групп веществ. Основные направления фрагментации различных классов органических соединений. ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Интерпретировать масс-спектры. ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества физико-химическими методиками анализа веществ образующих истинные и дисперсные системы; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4
ДЕ 6	Колоночная и флеш-хроматография ПК-14	Методы хроматографического разделения веществ; Основы хроматографического разделения ИДПК-14.-1	использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты собирать установки для проведения лабораторных	методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа; ИДПК-14.-1

			исследований; ИДПК-14.-1	
ДЕ 7	ТСХ ПК-14	обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	использовать ТСХ в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты проводить испытания на подлинность и чистоту ЛВ; устанавливать пределы содержания примесей; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	Навыками использования ТСХ для анализа доброкачественности, подлинности и чистоты ЛС и ЛП навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4
ДЕ 8	ВЭЖХ и ГХ ПК-14	Сорбенты и компоненты подвижных фаз, применяемых в ВЭЖХ и ГХ. устройство и принципы работы хроматографов ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	Навыком определения необходимого аппаратного оформления методов ВЭЖХ, ГХ для анализа конкретных ЛВ; методиками пробоподготовки; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4
ДЕ 9	Анализ ВМС ПК-14	Методы, используемые в оценке качества ВМС оборудование и	Выбрать метод анализа ВМС в зависимости от	использовать нормативную, справочную и научную

		реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. ИДПК-14.-1	строения и физико-химических свойств ИДПК-14.-1	литературу для решения профессиональных задач; ИДПК-14.-1
ДЕ 10	Статистическая обработка ПК-14	проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах; проводить статистическую обработку и оформление результатов анализа, делать заключение о доброкачественности ЛС в соответствии с требованиями НД; ИДПК-14.-5	документировать проведение лабораторных и экспертных исследований. табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах; ИДПК-14.-5	использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера; методами статистической обработки экспериментальных результатов химических исследований; ИДПК-14.-5
Технологии оценивания ЗУН		Тестовый контроль, опрос, зачет, БРС	Выполнение практических работ	Выполнение практических работ, решение задач

Навыки, как составляющие конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
Проведение анализа лекарственных средств с использованием методов описанных в Государственной фармакопее Код ТФ - А/02.7 Проведение	Отработка 100% навыков на практических занятиях каждым студентом в ходе выполнения лабораторной работы Навыки: оценка качества ле-	Обязательная демонстрация навыка в ходе промежуточной аттестации по дисциплине в условиях лаборатории.

приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	картвенных форм с использованием методов описанных в Государственной фармакопее 15 издания / Фармакопея ЕАЭС; работа на спектрофотометре СФ 2000 и другом оборудовании; работа на ВЭЖХ и другом хроматографическом оборудовании	Оценивание навыка преподавателем, разбор ошибок.
Интерпретация и оценка результатов испытаний лекарственных средств Код ТФ - А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Навыки: интерпретация полученных результатов и сравнение результатов испытаний с требованиями, представленными в Государственной фармакопее и другой нормативной документации	

6.3. Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Раздел дисциплины, ДЕ	Часы по видам занятий			
	Лекций	Пр.зан.	Сам.р.	всего
ДЕ 1. Основы физико-химических методов анализа	2	-	6	8
ДЕ 2- Молекулярная спектроскопия	2	2	3	7
ДЕ 3 –Атомная спектроскопия	2		3	5
ДЕ 4 ЯМР-спектроскопия	1	1	4	6
ДЕ 5 Масс-спектроскопия	1	1	4	6
ДЕ-6Колоночная и флеш-хроматография	2	2	4	8
ДЕ 7 ТСХ		2	6	8
ДЕ 8 ВЭЖХ и ГХ	4	4	6	14
ДЕ 9 Анализ ВМС	2	2	2	6
ДЕ 10 Статистическая обработка	-	2	2	4
Итого	16	16	40	72

7.Примерная тематика:

7.1. Курсовых работ (при наличии в учебном плане)-

курсовые работы не предусмотрены учебным планом

7.2. Учебно-исследовательских работ

1.Оптимизация качественного анализа препаратов изониазида методом тонкослойной хроматографии

7.3. Рефератов

1.Использование масс-спектрометрии в подтверждении подлинности готовых лекарственных форм.

2. Сравнение классификаций оборудования для хроматографии, приведенных в Государственной фармакопее РФ и Государственной фармакопее США.

8. Ресурсное обеспечение

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессионального стандарта 02.006 «Провизор», «Провизор-аналитик». При условии добросовестного обучения студент овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация», а также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических (или химических) наук, ученое звание доцента или профессора.

8.1. Образовательные технологии. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины.

В начале каждого тематического раздела определяется цель, которая должна быть достигнута в результате освоения раздела. Ключевым положением конечной цели раздела является формирование умения решать профессиональные задачи провизора организатора и ответственного за качество. На следующем этапе изучения раздела проводится оценка уровня исходной подготовки обучающихся по теме раздела с использованием тематических тестов. При необходимости (с учетом результатов тестового контроля) проводится коррекция знаний и дополнение информации по разделу.

По основным проблемным теоретическим вопросам раздела организуется дискуссия обучающихся с участием и под руководством преподавателя. Дискуссия имеет целью определение и коррекцию уровня подготовки обучающихся по тематике раздела, а также оценку их умения пользоваться учебным материалом. Дискуссия не должна превышать 20% всего времени раздела.

Для формирования у обучающихся умения оценивать требования к различным производствам лекарств в рамках системы надлежащей производственной практики (субстанций и различных по природе лекарственных форм) студенты под руководством преподавателя самостоятельно решают ситуационные задачи, проводят полный или поэтапный анализ упаковочных средств на типовых производствах на основе производственных регламентов. Для формирования умения формировать требования к обеспечению качества производства в рамках надлежащей производственной практики и его аналитического сопровождения проводятся семинарские занятия. Контроль и коррекция усвоения материала раздела проводятся на основе оценки преподавателем результатов практической работы по оценке соответствия требованиям стандартов качества, либо индивидуального решения ситуационной задачи по обеспечению внутриаптечного контроля качества при изготовлении и отпуске Лекарственной формы.

Каждый раздел заканчивается кратким заключением преподавателя (или ситуационным разбором с участием обучающихся). В заключении обращается внимание на ключевые положения тематического раздела, типичные ошибки или трудности, возникающие при решении ситуационных задач или выполнении практических аналитических работ. Преподаватель дает рекомендации по их предотвращению и/или преодолению.

По каждому разделу на кафедре разработаны методические рекомендации для студентов и методические рекомендации для преподавателей, а также сформирован пакет информационно-нормативной документации.

Самостоятельная работа студента при подготовке рефератов, обзоров литературы, либо проведение учебно-исследовательской работы способствуют формированию способности анализировать проблемы обеспечения и контроля качества лекарственных

препаратов и пониманию важности и актуальности данной задачи в профессиональной и социальном плане.

Различные виды учебной работы, включая и самостоятельную работу по ходу освоения в дисциплины способствует формированию у студента культуры мышления, умению правильно проводить и оценивать качество лекарственных средств и достоверность проводимых аналитических исследований в части требований к упаковке, маркировке и транспортированию ЛС.

Электронная информационно-образовательная среда: учебная, учебно-методическая информация представлена на образовательном портале <http://educa.usma.ru>, все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека университета, ЭБС «Консультант студента»).

Основные технологии, формы проведения занятий:

Презентация докладов с использованием мультимедийного проектора.

Просмотр учебных фильмов или видеороликов.

Поиск, анализ и краткое изложение информации по заданию преподавателя

Решение ситуационных задач

8.2 Материально-техническое оснащение

В фонде кафедры фармации имеется вспомогательное оборудование для организации учебного процесса: ноутбуки, мультимедийный проектор, точка доступа в сеть Интернет, программное обеспечение для обработки и анализа графических и цифровых данных, программное обеспечение для моделирования структуры и расчета квантово-химических дескрипторов.

Архив кафедры содержит необходимые НД, промышленные регламенты, инструкции, СОП и иные документы для формирования навыков обучающихся.

8.3 Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3.1. Системное программное обеспечение.

8.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;

ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

Шлюз безопасности IdecO UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;

Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (договор № 32514755780 от 06.05.2025 г., срок действия лицензии: по 13.06.2027 г., ООО «Экзакт»).

8.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

8.3.2. Прикладное программное обеспечение

8.3.2.1. Офисные программы

OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

OfficeStandard 2013 (OpenLicense № 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно).

Программы обработки данных, информационные системы

Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;

Программное обеспечение iSpring Suite Concurrent, конкурентная лицензия на 4 пользователей (договор № 916-л от 30.07.2025, ООО «Ричмедиа»). Срок действия лицензии до 30.07.2026;

Программное обеспечение для организации и проведения вебинаров Сервер видеоконференции PART_CUSTOM_PC-3300 (Реестровая запись №14460 от 08.08.2022), на 10 000 пользователей (Договор № 32515088751 от 18.08.2025, ООО ««Инфосейф»»). Срок действия лицензии до 29.08.2026;

Право на доступ к системе хранения и распространения медиа архива «Kinescore», для 100 пользователей (Договор № 32514918890 от 26.06.2025, ООО «ПТБО»). Срок действия лицензии до 29.08.2026.

8.3.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/>. ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА», Лицензионный договор №157 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 19.12.2022. Срок действия до 31.12.2025 года.

База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>. ООО «ВШОУЗ-КМК», договор № 867КВ/09-2023 от 19.12.2022. Срок действия до 31.12.2025 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап», договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке. Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап»

Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023. Срок действия до 31.12.2026 года.

Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>. ООО «ЭБС ЛАНЬ», договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.

Образовательная платформа «Юрайт». Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>. ООО Электронное издательство ЮРАЙТ», лицензионный договор № 158 от 19.12.2023. Срок действия до: 31.12.2025 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace. Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>. Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный.

Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>. ООО «ИВИС», лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2025 г.

Электронные ресурсы Springer Nature:

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. <https://www.nature.com>; 2. <https://link.springer.com>.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Квантовая электроника». Ссылка на ресурс: <https://quantum-electron.lebedev.ru/arhiv/>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1871 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Квантовая электроника» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH. Ссылка на ресурс: <https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Полнотекстовая коллекция журналов, содержащая выпуски за 2023 год. Срок действия: бессрочный.

База данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd. Ссылка на ресурс: <https://sk.sagepub.com/books/discipline>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Успехи химии». Ссылка на ресурс: <https://www.uspckhim.ru/>. Письмо РЦНИ от 21.11.2022 №1541 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Успехи химии» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература:

9.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия):

1. Фармацевтическая химия: учебник для вузов / под ред. Г.В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.

2. Государственная фармакопея Российской Федерации. – XV изд. – Москва, 2023. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>

9.1.2. Электронные базы данных

1. База данных ВИНТИ (Областная научная библиотека им. В.Г. Белинского).

2. Библиотека Химического факультета МГУ: <http://www.chem.msu.ru>.

3. Журнал «Химия и жизнь» <https://www.hij.ru/>.

4. Информационный портал для врачей и студентов - медиков: <http://www.4medic.ru/>.

5. Химик. Сайт о химии: <http://www.xumuk.ru/>.

9.1.3. Учебные пособия

1. Отто М. Современные методы аналитической химии / М. Отто. – 3-е изд. – М.: Техносфера, 2008. – 544 с.

2. ФС, ФСП и другая нормативная документация, регламентирующая требования к конкретным лекарственным средствам или препаратам.

3. Арзамасцев А. П. Фармацевтическая химия: Учебное пособие для вузов / А.П. Арзамасцев. – М.: Гэотар-мед, 2009. – 414 с.

4. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: Учебное пособие / В.Г. Беликов. – Пятигорск, 2012. – 714 с.

9.2. Дополнительная литература

1. Шмидт В. Оптическая спектроскопия для химиков и биологов / В. Шмидт – М.: Техносфера, 2007. – 368 с.

2. Основы молекулярной спектроскопии / Ю.А. Пентин, Г.М. Курамшина. – М.: Мир, 2008. – 398 с.

3. Пупышев А.А. Атомно-абсорбционный спектральный анализ / А.А. Пупышев. – М.: Техносфера, 2009. – 784 с.

4. Бёккер Ю. Хроматография. Инструментальная аналитика: методы хроматографии и капиллярного электрофореза / Ю. Бёккер. – М.: Техносфера, 2009. – 472 с.

5. Шаршунова М., Шварц В., Михалец Ч. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии. В 2-х т. Т. 1 и 2: Пер. со слов. – М.: Мир, 1980. – 623 с.

6. Кирхнер Ю. Тонкослойная хроматография. В 2-х т. Т. 1 и 2: Пер. с англ. – М.: Мир, 1981 – Т.1 - 616с., Т.2 – 528 с.

7. Высокоэффективная газовая хроматография под ред. Хайвер К. 1993 г.

8. Спутник хроматографиста. Методы жидкостной хроматографии / О.Б. Рудаков, И.А. Востров, С.В. Федоров [и др.]. – Воронеж: Водолей, 2004. – 528 с.

9. Дероум Э. Современные методы ЯМР для химических исследований / Э. Дероум. – Пер. с англ. – М.: Мир, 1992. – 403 с.

10. Лебедев А.Т. Масс-спектрометрия в органической химии / А.Т. Лебедев. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. – 493 с

10.Аттестация по дисциплине

Аттестация обучающихся проводится в форме зачета в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).