



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТА

Ученым советом ИПКВК и ДПО
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2
Председатель ученого совета,
директор ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ОПКВК
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
К.Ю. Скворцов

«24» 11 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«СПЕКТРАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ**

Блок 1, вариативная часть, дисциплина по выбору, Б1.В.ДВ.1.2

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

ФГОС ВО утвержден приказом
Министерства образования и науки РФ
от 27 августа 2014 г. № 1142

Квалификация
Провизор-технолог
Форма обучения
ОЧНАЯ

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

ОДОБРЕНА

на учебно-методической конференции
кафедры фармацевтической технологии
и биотехнологии

Протокол от «31» 08 2020 г. № 5
Заведующий кафедрой

Д.В. Тупикин

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины – подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Задачи освоения дисциплины

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-технолога для решения профессиональных задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств.
2. Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества лекарственных средств.
3. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции.
4. Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств.
5. Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3).

2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; нормы культуры абстрактного мышления, критического подхода и анализа информации; основы логики и логического мышления; основы методологии профессионального знания; формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач	использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессах формирования профессионального мышления, при решении практических задач провизора-технолога; использовать в практической деятельности навыки аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики, практического анализа и логики различного рода рассуждений; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов; анализировать учебные и профессиональные задачи; анализировать и систематизировать любую	навыками формирования профессионального мышления при решении профессиональных задач; навыками сбора и обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

				поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные		
2	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств; информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации	самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; оформлять документацию по испытаниям; интерпретировать и оценивать результаты контроля качества	навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса; навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистической обработки полученных результатов	

				<p>лекарственных средств; использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний; вести регистрирующую документацию при проведении испытаний; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p>	<p>исследований, испытаний и экспериментов</p>	
3	ПК-3	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования; характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки</p>	<p>пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств, при фармацевтической разработке; пользоваться современными</p>	<p>навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными</p>	

			<p>работоспособности; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции</p>	<p>информационно- коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; применять аналитические методики для контроля технологического процесса</p>	<p>требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство</p>	
--	--	--	---	--	---	--

2.2. МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВОПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1														БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД
	Базовая часть							Вариативная часть							Практики		Базовая часть	
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
<i>Универсальные компетенции</i>																		
УК-1: готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
УК-2: готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия										X					X	X	X	
УК-3: готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным						X											X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД			
	Базовая часть						Вариативная часть					Практики		Базовая часть				
	Обязательные дисциплины						Обязательная часть		Дисциплины по выбору									
	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции		Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральном органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения																		
Профессиональные компетенции																		
производственно-технологическая деятельность																		
ПК-1: готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств			X		X				X						X	X	X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1															БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД
	Базовая часть								Вариативная часть							Практики		Базовая часть	
	Обязательные дисциплины								Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
ПК-2: готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	X	X									X	X	X	X	X	X	X		
ПК-3: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	X	X	X	X							X	X	X	X	X	X	X		
<i>организационно-управленческая деятельность</i>																			
ПК-4: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							X								X	X	X		
ПК-5: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере										X					X	X	X		
ПК-6: готовность к организации технологических процессов при				X	X			X							X	X	X		

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД	
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базовая часть		
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств		Государственная итоговая аттестация
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
производстве и изготовлении лекарственных средств																				
ПК-7: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																				X
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Формы оценочных средств																		
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
		Практико-ориентированные вопросы	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	Решение ситуационных задач	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД				
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базовая часть					
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору										
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		18	19		
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология/дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь			
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
			Промежуточная (по дисциплине) – зачет	Тестовый контроль			X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
				Практико-ориентированные вопросы			X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Решение ситуационных задач				X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X			
Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль	X	X		X		X		X														
	Практико-ориентированные вопросы	X	X		X		X		X														

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД		
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базова я часть			
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору								
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацев тическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
		Решение ситуацион ных задач	X	X		X		X		X											
	Государствен ная итоговая аттестация (государстве нный экзамен)	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X										X		
		Практико- ориентирован ные вопросы	X			X	X												X		
		Вопросы для собеседовани я. Решение ситуационны х задач	X			X	X												X		

2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОСВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
02.006 Профессиональный стандарт «Провизор» ОТФ: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работ, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6: Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
02.010 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
02.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» ОТФ: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Спектральные методы анализа лекарственных веществ» относится к Блоку 1, вариативная часть, дисциплины по выбору (Б1.В.ДВ.1.2) учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01. Фармацевтическая технология.

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальности «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестацией в форме зачета в 3-м семестре.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 2 зачетных единицы (72 акад. часа)

4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Кол-во часов в семестре
			3 семестр
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		54 / 1,5 з.е.	54 / 1,5 з.е.
Лекции (Л)			
Практические занятия (ПЗ)		54/ 1,5з.е.	54/ 1,5з.е.
Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		18 / 0,5 з.е.	18 / 0,5 з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет	Зачет	Зачет
	час.	72	72
ИТОГО: Общая трудоемкость	ЗЕТ	2	2

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «СПЕКТРАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»:

Дисциплина рассчитана на 1 семестр обучения.

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

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
Раздел 1	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	2	72	-	54	18	Тестовый контроль, ситуационные задачи, собеседование
	Общий объем подготовки	2	72		54	18	

5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Раздел 1	УК-1; ПК-2; ПК-3	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	<p>Общая характеристика и классификация спектральных методов, используемых в фармацевтическом анализе. Спектрометрия в УФ и видимой областях. Спектрометрия в инфракрасной области. Рамановская спектрометрия.</p> <p>Универсальные компетенции (УК): готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p>Профессиональные компетенции (ПК): готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2); готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3).</p> <p>Необходимые знания (знать): требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, получаемой промежуточной и готовой продукции; фармакопейные спектральные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; аналитические спектральные методики, используемые при</p>	Тестовый контроль, устное собеседование, решение ситуационных задач

		<p>внутрипроизводственном контроле технологического процесса; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; принципы валидации аналитических методик; физико-химические свойства лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы; методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u> производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции с помощью спектральных методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для</p>	
--	--	---	--

		<p>решения профессиональных задач; оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке; осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;</p> <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <p>готовить лекарственные препараты по рецептам и требованиям: выполнять необходимые расчеты; готовить рабочее место, оборудование и лекарственные средства, проводить выбор и подготовку вспомогательных веществ, рациональной упаковки; изготавливать лекарственные препараты в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контролировать качество на стадиях технологического процесса; готовить испытуемые образцы лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; готовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, готовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами; выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство; регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных</p>	
--	--	---	--

			<p>испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; информировать вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; применять спектральное оборудование для проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы; статистически обрабатывать полученные результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке</p>	
--	--	--	--	--

5.2 РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№№ раздела п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства ¹			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1	2	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование	20	100	10

¹ – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольная работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.

5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

Лекции по дисциплине «Спектральные методы анализа лекарственных веществ» учебным планом по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология не предусмотрены.

5.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	Всего				54
Раздел 1	Спектральные методы анализа лекарственных веществ				
1.1	Общая характеристика и классификация спектральных методов, используемых в фармацевтическом анализе.				6
1.2	Спектрометрия в УФ и видимой областях.				24
1.3	Спектрометрия в инфракрасной области.				18
1.4	Рамановская спектрометрия.				6

5.5. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения:

Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом по учебной и научной литературе)	18	Устный опрос, тестирование

Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	Всего				18			
Раздел 1	Спектральные методы анализа лекарственных веществ				18	Изучение темы, подготовка к аудиторным занятиям.	Основная и дополнительная литература по теме; нормативны	тестирование устный опрос
	1.1 Общая характеристика и				3			

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	классификация спектральных методов, используемых в фармацевтическом анализе.					Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию	е документы, периодическая литература по спектральным методам	
	1.2 Спектрометрия в УФ и видимой областях.				5			
	1.3 Спектрометрия в инфракрасной области.				5			
	1.4 Рамановская спектрометрия.				5			

НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «СПЕКТРАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ» ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Спектральные методы анализа лекарственных веществ» представлены в Приложении 3,4 к рабочей программе дисциплины.

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа учебной дисциплины «Спектральные методы анализа лекарственных веществ» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1 к рабочей программе дисциплины.

По окончании семестра обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля: тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложение 2 к рабочей программе дисциплины.

Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

1. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ИК-ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	зависимость величины пропускания от значения волнового числа	+
Б	показатель преломления раствора вещества	
В	зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества	
Г	значение удельного вращения вещества	
Д	зависимость величины пропускания от значения удельного вращения вещества	

2. В МЕТОДЕ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ (УФ) ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	оптическую плотность	+
Б	показатель преломления	
В	угол вращения	
Г	величину силы тока между погруженными в раствор электродами	
Д	значение волнового числа	

3. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УФ-ОБЛАСТИ РАСЧЕТ СОДЕРЖАНИЯ ПРОВОДЯТ ПО

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	значению удельного показателя светопоглощения	+
Б	величине показателя преломления раствора вещества	
В	площадям основных пиков у испытуемого и стандартного растворов	
Г	величине удельного вращения вещества	
Д	величине значения волнового числа	

4. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ ОПРЕДЕЛЕНИЙ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ НЕ ПРЕВЫШАЕТ (%)

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	2	+
Б	3	
В	4	
Г	5	
Д	7	

Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

ЗАДАЧА № 1

Рассчитайте удельный показатель поглощения рибофлавина (среднее значение), если навеску массой 0,1000 г растворили и довели водой очищенной до метки в мерной колбе вместимостью 500,0 мл (раствор А). В мерную колбу вместимостью 50 мл вносили последовательно 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0 мл раствора А, довели водой очищенной до метки. Оптическая плотность полученных растворов при длине волны ~ 445 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см равна соответственно: 0,132; 0,265; 0,402; 0,532; 0,668; 0,800; 0,928.

ЭТАЛОН РЕШЕНИЯ К ЗАДАЧЕ № 1

Удельный показатель поглощения (погашения) – оптическая плотность раствора вещества с концентрацией вещества 1% и толщиной поглощающего слоя в 1 см (100 мл/г•см).

Для расчета необходимо использовать формулу:

$$E_{1\text{см}}^{1\%} = \frac{D_{\text{вещ.}}}{C \times L}$$

Концентрация исходного раствора рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{исх.}} = a / V_{\text{исх.}} = 0,1 \text{ г} / 500 \text{ мл} = 0,0002 \text{ г/мл.}$$

Концентрации растворов рибофлавина, приготовленных с целью определения оптических плотностей:

$$C = C_{\text{исх.}} \times V_{\text{пип.}} / V_{\text{колбы}} = 0,0002 \text{ г/мл} \times 1 \text{ мл} / 50 \text{ мл} = 0,000004 \text{ г/мл.}$$

$$C = C_{\text{исх.}} \times V_{\text{пип.}} / V_{\text{колбы}} = 0,0002 \text{ г/мл} \times 2 \text{ мл} / 50 \text{ мл} = 0,000008 \text{ г/мл.}$$

$$C = C_{\text{исх.}} \times V_{\text{пип.}} / V_{\text{колбы}} = 0,0002 \text{ г/мл} \times 3 \text{ мл} / 50 \text{ мл} = 0,000012 \text{ г/мл.}$$

$$C = C_{\text{исх.}} \times V_{\text{пип.}} / V_{\text{колбы}} = 0,0002 \text{ г/мл} \times 4 \text{ мл} / 50 \text{ мл} = 0,000016 \text{ г/мл.}$$

$$C = C_{\text{исх.}} \times V_{\text{пип.}} / V_{\text{колбы}} = 0,0002 \text{ г/мл} \times 5 \text{ мл} / 50 \text{ мл} = 0,000020 \text{ г/мл.}$$

$$C = C_{\text{исх.}} \times V_{\text{пип.}} / V_{\text{колбы}} = 0,0002 \text{ г/мл} \times 6 \text{ мл} / 50 \text{ мл} = 0,000024 \text{ г/мл.}$$

Рассчитаем удельный показатель преломления для рибофлавина:

$$E = \text{Диссл.} / (C \times L) = 0,132 / (0,000004 \text{ г/мл} \times 1 \text{ см}) = 33000 (100 \text{ мл/г} \cdot \text{см}).$$

$$E = \text{Диссл.} / (C \times L) = 0,132 / (0,000008 \text{ г/мл} \times 1 \text{ см}) = 16500 (100 \text{ мл/г} \cdot \text{см}).$$

$$E = \text{Диссл.} / (C \times L) = 0,132 / (0,000012 \text{ г/мл} \times 1 \text{ см}) = 11000 (100 \text{ мл/г} \cdot \text{см}).$$

$$E = \text{Диссл.} / (C \times L) = 0,132 / (0,000016 \text{ г/мл} \times 1 \text{ см}) = 8250 (100 \text{ мл/г} \cdot \text{см}).$$

$$E = \text{Диссл.} / (C \times L) = 0,132 / (0,000020 \text{ г/мл} \times 1 \text{ см}) = 6600 (100 \text{ мл/г} \cdot \text{см}).$$

$$E = \text{Диссл.} / (C \times L) = 0,132 / (0,000024 \text{ г/мл} \times 1 \text{ см}) = 5500 (100 \text{ мл/г} \cdot \text{см}).$$

Среднее значение: $(33000 + 16500 + 11000 + 8250 + 6600 + 5500) / 6 = 13475 (100 \text{ мл/г} \cdot \text{см}).$

Вывод: удельный показатель поглощения раствора рибофлавина составляет 13475 (100 мл/г•см) при Диссл.= 0,132.

ЗАДАЧА № 2

Рассчитайте содержание рибофлавина в порошках:

Рибофлавина 0,01

Сахара 0,1

если 0,0205 г порошка растворили в 10 мл воды очищенной при нагревании на водяной бане (раствор А). Оптическая плотность раствора, полученного добавлением к 1,0 мл раствора А 9 мл воды очищенной при длине волны 440 (измеренная на фотоколориметре) в кювете с толщиной слоя 1 см составила 0,765 (раствор Б). Оптическая плотность раствора, содержащего 2,5 мл 0,004% раствора рибофлавина стандартного образца и 7,5 мл воды очищенной, в тех же условиях равна 0,375.

ЭТАЛОН РЕШЕНИЯ К ЗАДАЧЕ № 2

Рассчитываем концентрацию стандартного раствора рибофлавина в г/мл:

В 100 мл 0,004% раствора содержится 0,004 г рибофлавина, а в 2,5 мл:

100 мл – 0,004 г.

2,5 мл – X г. X = 0,0001 г.

0,0001 г рибофлавина содержится в 10 мл раствора Б (1 мл + 9 мл = 10 мл).

В 1 мл раствора Б будет содержаться: $0,0001 \text{ г} / 10 \text{ мл} = 0,00001 \text{ г}$ рибофлавина, следовательно, $C_{\text{станд.}} = 0,00001 \text{ г/мл}$

Суммарная масса порошка P = 0,01 г + 0,1 г = 0,101 г.

Используем формулу:

$$C = \frac{D_{\text{иссл.}} \times C_{\text{станд.}} \times V_{\text{колбы1}} \times V_{\text{колбы2}} \times P}{D_{\text{станд.}} \times a \times V_{\text{пип.}}}$$

$$\begin{aligned} C &= (\text{Диссл.} \times C_{\text{станд.}} \times V_{\text{колбы1}} \times V_{\text{колбы2}} \times P) / (D_{\text{станд.}} \times a \times V_{\text{пип.}}) = \\ &= (0,765 \times 0,00001 \text{ г/мл} \times 10 \text{ мл} \times 10 \text{ мл} \times 0,101 \text{ г}) / (0,375 \times 0,0205 \text{ г} \times 1 \text{ мл}) = \\ &= 0,01 \text{ г}. \end{aligned}$$

Вывод: содержание рибофлавина в лекарственной форме составляет 0,01 г, как и прописано в рецепте врачом.

ЗАДАЧА №3

Рассчитайте содержание стрептомицина сульфата в глазных каплях:

Стрептомицина сульфата 0,2

Раствора натрия хлорида 0,9% – 10,0 мл,

если 1,0 мл лекарственной формы довели водой очищенной до метки вмерной колбе вместимостью 50,0 мл (раствор А). Оптическая плотность раствора, полученного добавлением к 10 мл раствора А 2,0 мл 0,2 моль/л раствора натрия гидроксида, 8,0 мл 1% раствора железоаммониевых квасцов, измеренная на фотоколориметре при длине волны ~ 540 нм в кювете с толщиной слоя 20 мм, равна 0,451. Оптическая плотность 10,0 мл 0,04% стандартного раствора стрептомицина сульфата, приготовленного по той же методике, составила в тех же условиях 0,475

ЭТАЛОН РЕШЕНИЯ К ЗАДАЧЕ 3

Для расчета содержания стрептомицина используется формула

$$C = \frac{D_{\text{иссл.}} \times C_{\text{станд.}} \times V_{\text{колбы1}} \times V_{\text{колбы2}} \times V_{\text{лек. формы}}}{D_{\text{станд.}} \times a \times V_{\text{лит.}} \times 100\%}$$

$$C = (D_{\text{иссл.}} \times C_{\text{станд.}} \times V_{\text{колбы1}} \times V_{\text{колбы2}} \times V_{\text{лек. формы}}) / (D_{\text{станд.}} \times a \times V_{\text{пип.}}) = \\ = (0,451 \times 0,04\% \times 50 \text{ мл} \times 20 \text{ мл} \times 10 \text{ мл}) / (0,475 \times 1 \text{ мл} \times 10 \text{ мл} \times 100\%) = 0,38 \text{ г.}$$

Рассчитаем отклонение по приказу Министерства здравоохранения РФ № 751н от 26.10.2015:

0,2 г – 100%.

(0,38 – 0,2 г) – X%.

X = + 0,18 г × 100% / 0,2 г = + 90%.

Прописанная масса стрептомицина сульфата 0,2 г, ей соответствует интервал отклонения по приказу Министерства здравоохранения РФ № 751н от 26.10.2015 ± 10%.

Вывод: лекарственная форма по количественному содержанию стрептомицина сульфата не соответствует требованию НД, лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.

Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Спектральные методы анализа лекарственных средств» для проведения промежуточной аттестации ординаторов

1. Общая характеристика спектрофотометрии в УФ- и видимой областях.
2. Применение спектрофотометрии в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
3. Требования к проведению спектрофотометрического анализа. Пробоподготовка образцов.
4. Особенности расшифровки ИК-спектров. Применение ИК-спектроскопии для установления подлинности лекарственных веществ.
5. Идентификация и количественное определение лекарственных веществ с использованием Рамановской спектроскопии.

Результаты тестирования для проведения текущей аттестации.

Оцениваются по 5-ти бальной системе.

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

Количество правильных ответов (%)	Оценка
90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

Результаты собеседования по типовой ситуационной задаче

Результат работы с **ситуационной задачей** оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно выполнил задачу в полном объеме: описаны и раскрыты методы анализа, приведены необходимые расчеты и сделаны заключения. Показывает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного и нормативного материала, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует умение применять знания для приобретаемой профессии в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и замечаниями, не носящие принципиального характера: описаны методы анализа, приведены расчеты и частично даны заключения. Демонстрирует систематический характер знаний, достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; отвечает на заданные вопросы, допускает некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и ошибками: в методах анализа имеются ошибки, приведены расчеты с ошибками и не даны заключения. Демонстрирует знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и в предстоящей работе по профессии, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, показывает ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и исправляет после указания на них преподавателем, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог выполнить задачу или имеются грубые ошибки, отсутствуют методы анализа, расчеты, заключения. Обнаруживаются пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки.

Ответ имеет несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер. Не понимает существа излагаемых им вопросов, не ориентируется в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

Результаты устного собеседования

Результат работы по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка **«хорошо»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- имеются незначительные неточности в ответе.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполный и слабо аргументированный ответ на вопрос, демонстрирующий общее представление и элементарное понимание существа поставленного вопроса, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленного вопроса.

Оценка «зачтено» выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
	<i>Основная литература</i>	
1	Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	1
2	Фармацевтическая химия : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635[1] с.	1
3	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаб. знаний, 2016. - 352 с.	1
4	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 154[2] с.	1
	<i>Дополнительная литература</i>	
1	Полный справочник фармацевта : [справ. изд.] / [под ред. Ю. Ю. Елисеева]. - М. : Эксмо, 2006. - 766[2] с.	5
2	Фармацевтический энциклопедический словарь : [энциклопедия] / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 351[1] с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)).	7
3	Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов : [более 400000 комбинаций лекарств] / [гл. ред.: Г. Л. Вышковский, Е. Г. Лобанова]. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 1552 с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)).	5
4	Основные методы исследования лекарственных средств : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с.	3
5	Контроль безопасности лекарственных средств : практ. вопросы фармаконадзора : учеб. пособие / Т. Е. Морозова [и др.]. - М. : Мед. информ. агентство, 2014. - 110[1] с.	2

8.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания
1	2
	<i>Основные источники</i>
	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Халиуллин Ф.А. ; Валиева А.Р., Катаев В.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html .

8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Химия растительного сырья
Химическая технология
Химико-фармацевтический журнал
Фармация

Фарматека
Ученые записки Крымского федерального университета имени В.И. Вернадского.
Биология. Химия
Успехи химии
Традиционная медицина
Сорбционные и хроматографические процессы
Сеченовский вестник
Саратовский научно-медицинский журнал
РМЖ (Русский Медицинский Журнал). Медицинское обозрение
РМЖ (Русский Медицинский Журнал)
Разработка и регистрация лекарственных средств
Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии
Обзорный журнал по химии
Медицинский вестник Башкортостана
Медицина
Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье"
Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия
Известия Юго-Западного государственного университета. Серия Техника и технологии
Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия "Химия. Биология. Экология"
Журнал Сибирского федерального университета. Химия.
Journal of Siberian Federal University. Chemistry
Журнал научных статей "Здоровье и образование в XXI веке"
Евразийский научный журнал
Вопросы питания
Вопросы обеспечения качества лекарственных средств
Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
Волгоградский научно-медицинский журнал
Вестник современной клинической медицины
Вестник Смоленской государственной медицинской академии
Вестник Российского государственного медицинского университета (Вестник РГМУ)
Вестник Московского университета. Серия 2. Химия
Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология.
Фармация
Биофармацевтический журнал
Биомедицинская химия
Башкирский химический журнал
Аспирантский вестник Поволжья
Аналитика и контроль
Pharmaceutical Chemistry Journal
Optics and Spectroscopy
Moscow University Chemistry Bulletin
Journal of Siberian Medical Science
Journal of Analytical Chemistry
Journal of Chromatography A

**8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ
СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «СПЕКТРАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.01 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения http://www.studmedlib.ru/
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского http://el.sgmu.ru/
3	Сайт сообщества хроматографистов http://www.chromatogramma.ru/
4	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть http://www.chemnet.ru/
5	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/
6	Журналы издательства Springer https://www.springer.com/gp
7	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных WebofScience http://www.webofscience.com/

8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438)
5. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136)
6. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный № 40168)
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей

производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43353)

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754)

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);

10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247)

11. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013 . № 30163)

12. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения"

13. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Положение о кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии:

http://www.sgmu.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf

9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

ЭБС "Консультант врача. Электронная медицинская библиотека". <http://www.rosmedlib.ru/> ООО Группа компаний «ГЭОТАР», Контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

ЭБС "Консультант студента". www.studmedlib.ru / ООО «Институт проблем управления здравоохранением», Контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019г., срок доступа до 31.12.2020г.

eLibrary. <https://elibrary.ru/> Контракт с ООО "РУНЭБ" №452 от 30.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	http://www.studmedlib.ru
2	http://library.sgm.ru
3	http://www.elibrary.ru
4	http://med-lib.ru Большая медицинская библиотека
5	www.rlsnet.ru Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента

9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17Е0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700.
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Спектральные методы анализа лекарственных веществ» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Спектральные методы анализа лекарственных веществ» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

- Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Спектральные методы анализа лекарственных веществ» представлены в Приложении 5 к рабочей программе дисциплины.

13. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Шестопалова Наталия Борисовна	К.х.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Фомина Юлия Андреевна	К.х.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России