



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 2020г. № 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» 12 2020г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»  
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ  
Блок 1, базовая часть, Б1.Б.1**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом № 1144  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г.

Квалификация  
Провизор-аналитик

Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры фармацевтической технологии  
и биотехнологии  
Протокол от «31» 08 2020г. № 5  
Заведующий кафедрой  
Д. В. Тупикин

## **ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

### **1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **Цель освоения дисциплины**

подготовка квалифицированного специалиста провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности, при этом **задачами изучения дисциплины** являются:

1. Проведение экспертиз лекарственных средств (ЛС);
2. Проведение химико-токсикологических экспертиз;
3. Проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;
4. Организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
5. Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО);
6. Организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
7. Соблюдение основных требований информационной безопасности

### **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:**

#### **- производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3)
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

#### **- контрольно-разрешительная деятельность:**

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6).

## 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-аналитика; 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,

				поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные		
4	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях; Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; Номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения; Нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам контроля;	Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний; Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств; Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний; Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества Оформлять документацию по испытаниям; Проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью	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 мониторинга состояния оборудования, наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга Навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

				химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;	продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурам и методиками анализа; Навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; Статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов	
5	<b>ПК-2</b>	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;	Анализировать документы, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств; Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;	Навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство Навыками оценки состояния процессов разработки лекарственных средств на соответствие установленным требованиям и процедурам;	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи
	<b>ПК-3</b>	готовность к	Принципы фармацевтиче-	Фармакопейные методы	Производить испытания	тестовый

		проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	ской микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии	анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции	лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	контроль; ситуационные задачи
6	<b>ПК-4</b>	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, лабораторную посуду, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в фармацевтической организации; использованием контроля качества лекарственных средств с методов анализа и оборудования; Проведение процедуры соответствующего	Вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию; Осуществлять контроль состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования; Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения	Навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство Навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и	тестовый контроль; собеседование.

			<p>Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции</p> <p>Характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; химических, физических и физико-химических</p>	<p>профессиональных задач;</p> <p>Пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>	<p>методиками анализа;</p>	
9	ПК-6	<p>готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Виды внутриаптечного контроля;</p> <p>Методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;</p> <p>Требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>Требования нормативных правовых актов и</p>	<p>Оформлять и интерпретировать результаты испытаний в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, контрольно-измерительными приборами;</p> <p>Применять аналитические методики для контроля технологического</p>	<p>Осуществлять контроль правильности ведения документации по контролю качества лекарственных препаратов</p> <p>Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</p> <p>Проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций,</p>	<p>тестовый контроль;</p> <p>ситуационные задачи;</p> <p>собеседование.</p>

			стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;	процесса	концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации;	
--	--	--	---	----------	---	--

**2.2 МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВОПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть				
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11				12	13	14
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	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
УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия						x							x			
УК-3: готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения					x								x			
ПК-1: готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	x	x	x	x				x	x	x	x	x	x	x	x	

Индекс и содержание компетенций	Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО					Блок 1					Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть			Вариативная часть					Практики		Базовая часть					
	Обязательные дисциплины			Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть						
	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть); дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть); дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	x	x									x		x			
ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	x												x			
ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x					x	x	x	x	x	x	x	
ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств							x				x	x	x			
ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	x	x	x						x	x	x	x	x			
ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации							x				x		x			
ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций							x				x		x			

Индекс и содержание компетенций		Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО					Блок 1					Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
		Базовая часть			Вариативная часть					Практики		Базовая часть					
		Обязательные дисциплины			Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть						
		2	3	4	5	6	7	8	9			10	11	12	13	14	15
1																	
	ПК-9: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							x							x		
	ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере							x							x		
	ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению							x							x		
	ПК-12: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																x
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Фонд оценочных средств															
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль		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
		Решение ситуационных задач		x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x
Промежуточ-	Тестовый контроль					x	x		x	x	x	x		x	x	x	

Индекс и содержание компетенций		Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО					Блок 1					Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
		Базовая часть			Вариативная часть					Практики		Базовая часть					
		Обязательные дисциплины			Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть						
		2	3	4	5	6	7	8	9			10	11	12	13	14	15
1	ная(по дисциплине) - зачет	Практико-ориентированные вопросы			x		x	x		x	x	x	x		x	x	x
		Решение ситуационных задач			x		x	x		x	x	x	x		x	x	x
	Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль	x	x	x				x								
		Практико-ориентированные вопросы	x	x	x				x								
		Решение ситуационных задач	x	x	x				x								
	Государственная итоговая аттестация (государственный экзамен)	Тестовый контроль	x	x	x	x	x	x									
		Практико-ориентированные вопросы	x	x													
		Решение ситуационных задач	x	x													

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

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
<b>02.015</b> Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик» ОТФ. Контроль качества лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность; контрольно-разрешительная деятельность	соответствует
А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	УК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	УК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	соответствует
<b>02.006</b> 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-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
<b>02.013</b> 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-1, ПК-3, ПК-4, ПК-6	соответствует
<b>02.010</b> 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-1, ПК-4, ПК-6	соответствует

В проекте профессионального стандарта нашли отражения все профессиональные компетенции выпускника программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к Блоку 1 базовой (Б1.Б1.) части Федерального государственного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

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

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин.

Обучение завершается проведением итоговой государственной аттестации с последующим присвоением квалификации "провизор-аналитик".

### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 21 зачетная единица (756 акад. часов)

#### 4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Год обучения	
			№ 1	№ 2
			часов	часов
1		2	3	4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		567 ч 15,75з.е.	162 ч 4,5 з.е.	405 11,25 з.е.
Лекции (Л)		24 ч 0,2 з.е.	6 ч 0,17з.е.	18 0,5 з.е.
Практические занятия (ПЗ),		543 ч 15,08з..е.	156 ч 4,33з..е.	387 10,75 з.е.
Семинары (С)		-	-	
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		189 ч 1,5 з.е.	54 ч 1,5 з.е.	135 3,75 з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет	-	3	3
	ИТОГО: Общая трудоемкость			
	час.	756	216	540
	ЗЕТ	21	6	15

## 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Дисциплина рассчитана на 2 года 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	
<b>Б.1Б1.</b>	<b>Фармацевтическая химия</b>	<b>21</b>	<b>756</b>	<b>8</b>	<b>543</b>	<b>189</b>	
<b>Раздел 1.</b>	<b>Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</b>	<b>0,8</b>	<b>29</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	тестирование
1.1.	Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии	0,8	29	2	18	9	тестирование
<b>Раздел 2</b>	<b>Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармацевтическом анализе</b>	<b>2,8</b>	<b>101</b>	<b>2</b>	72	27	тесты, ситуационные задачи, собеседование
2.1.	Физические методы анализа и физико-химические методы анализа	0,92	33	0	24	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
2.2.	Химические методы анализа, включенные в ГФ 14. Общие реакции на подлинность. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	0,94	34	2	24	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
2.3.	Химические методы анализа: методы количественного определения лекарственных веществ	0,94	34		24	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
<b>Раздел 3</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС</b>	<b>1,56</b>	<b>56</b>	<b>2</b>	<b>36</b>	<b>18</b>	тесты, ситуационные задачи, собеседование

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
3.1.	Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС	1,56	56	2	36	18	тесты, ситуационные задачи, собеседование
<b>Раздел 4</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств алифатического и алициклического строения</b>	<b>2,39</b>	<b>86</b>	<b>4</b>	<b>64</b>	<b>18</b>	тесты, ситуационные задачи, собеседование
4.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС галогенопроизводных предельных углеводов, спиртов, эфиров, альдегидов, углеводов	1,25	45	4	34	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
4.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС карбоновых кислот, аминокислот и их производных	1,14	41		30	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
<b>Раздел 5</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств ароматической структуры</b>	<b>4,78</b>	<b>172</b>	<b>4</b>	<b>132</b>	<b>36</b>	тесты, ситуационные задачи, собеседование
5.1.	Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ – производные фенолов, ароматических кислот, фенолокислот	1,33	48	4	36	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
5.2.	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминов, аминафенолов и их производных	1,11	40		30	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
5.3.	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминокислот и их производных	1,11	40		30	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
5.4.	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антисептических, антимикробных, диуретических и противодиабетических производных сульфокислот ароматического ряда	1,33	48		36	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
<b>Раздел 6</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений</b>	1,72	62	2	<b>36</b>	24	тесты, ситуационные задачи, собеседование
6.1	Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений	1,72	62	2	36	24	тесты, ситуационные задачи, собеседование
<b>Раздел 7</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков</b>	3,1	111	2	<b>84</b>	25	тесты, ситуационные задачи, собеседование
7.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков ароматического ряда Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков тетрациклинов и их полусинтетические аналоги. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пирролидина	1,11	40	2	30	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
7.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пенициллиновой кислоты: природные и полусинтетические пенициллины; комбинированных препаратов пенициллинов. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков цефалоспоринов	1,11	40		30	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
7.3	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков аминогликозидов, макролидов, азалидов	0,9	31		0	24	7
<b>Раздел 8</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов, алкалоидов</b>	1,9	68	2	<b>48</b>	18	тесты, ситуационные задачи, собеседование

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
8.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов	0,9	33	0	24	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
8.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС алкалоидов	1,0	35	2	24	9	тесты, ситуационные задачи, собеседование
<b>Раздел 9</b>	<b>Химико-токсикологический анализ</b>	1,28	46	<b>2</b>	<b>33</b>	11	тесты, ситуационные задачи, собеседование
9.1	Химико-токсикологический анализ	1,28	46	2	33	11	тесты, ситуационные задачи, собеседование

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

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Б1. Б1.1	УК-1; ПК-1; ПК-2 ПК-4 ПК-6	<p><b>Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</b></p> <p><b>Раздел 2. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармацевтическом анализе</b></p>	<p><b>Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</b></p> <p>Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.</p> <p>Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств</p> <p>Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств</p> <p><b>Универсальные компетенции (УК):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</li> </ul> <p><b>Профессиональные компетенции (ПК)</b></p> <p><b>Производственно-технологическая:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов(ПК-1)</li> <li>– готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2)</li> </ul> <p><b>Необходимые знания (знать):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> </ul>	Зачет
Б1. Б1.2		<p><b>Раздел 3. Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов,</li> <li>– Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной</li> </ul>	

	<p>Раздел 4. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств алифатического и алициклического строения</p> <p>Раздел 5. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств ароматической структуры</p> <p>Раздел 6. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений</p> <p>Раздел 7. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков</p> <p>Раздел 8. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов,</p>	<p>продукции;</p> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</li> <li>– Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;</li> <li>– Анализировать документы, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;</li> <li>– Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;</li> <li>– Проведение оценки состояния процессов разработки лекарственных средств на соответствие установленным требованиям и процедурам;</li> <li>– Выполнение требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство</li> </ul> <p><b><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u></b></p> <p><b><u>Производственно-технологическая:</u></b></p> <p>- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4)</p> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <p>Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности</p> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <p>Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с уста-</p>	<p>седование</p>
--	--	--	------------------

**алкалоидов**

новленными требованиями

**Трудовые действия (владеть):**

Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами.

**Контрольно-разрешительная деятельность:**

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций(ПК-6);

**Необходимые знания (знать):**

- Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;
- Виды внутриаптечного контроля;
- Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;
- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;

**Необходимые умения (уметь):**

- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; Пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.

**Трудовые действия (владеть):**

- Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических

		<p>субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;</li> <li>–Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</li> <li>–Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества;</li> <li>–Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;</li> <li>–Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;</li> <li>–Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов</li> </ul>	
<p>УК-1 ПК-3</p>	<p><b>Раздел 9. Химико-токсикологический анализ</b></p>	<p><b><u>Универсальные компетенции (УК):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</li> </ul> <p><b><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u></b></p> <p><b>Производственно-технологическая:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3)</li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии</li> </ul> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производ-</li> </ul>	

			ственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	
--	--	--	---	--

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

№№ раздела п/п	Год обуче- ния	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства <sup>1</sup>			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
Б1.Б.1.1	1	<b>Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</b> Раздел 2. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармацевтическом анализе	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование	10	20	5
		<b>Раздел 3. Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС</b>	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	10	20	5
Б1.Б.1.2	2	<b>Раздел 3. Раздел 4. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств алифатического и алициклического строения</b> <b>Раздел 5. Фармакопейный анализ и контроль качества</b>	Контроль СРО, контроль освоения раздел	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	10	20	10

		<b>лекарственных средств ароматической структуры</b> <b>Раздел 6. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений</b> <b>Раздел 7. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков</b> <b>Раздел 8. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов, алкалоидов</b>					
	2	<b>Раздел 9. Химикотоксикологический анализ</b>	Контроль СРО, контроль освоения раздел	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	50	-	2

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**

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	период обучения (семестр)
		1
1	2	3
	<b>Всего</b>	<b>8</b>
<b>Б1.Б.1.1</b>	<b>Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</b>	<b>2</b>
1.1.1	Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии	2
<b>Б1.Б.1.2.</b>	<b>Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармацевтическом анализе</b>	<b>2</b>
1.2.1	Физические методы анализа и физико-химические методы анализа	0
1.2.2	Химические методы анализа, включенные в ГФ 14. Общие реакции на подлинность. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	2
1.2.3	Химические методы анализа: методы количественного определения лекарственных веществ	
<b>Б1.Б.1.3</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС</b>	<b>2</b>
1.3.1	Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС	2
<b>Б1.Б.1.4</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств алифатического и алициклического строения</b>	<b>4</b>
1.4.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС галогенопроизводных предельных углеводородов, спиртов, эфиров, альдегидов, углеводов	4
1.4.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС карбоновых кислот, аминокислот и их производных	
<b>Б1.Б.1.5</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств ароматической структуры</b>	<b>4</b>
1.5.1	Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ – производные фенолов, ароматических кислот, фенолоксилов	4
1.5.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминов, аминамифенолов и их производных	
1.5.3	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминокислот и их производных	
1.5.4	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антисептических, диуретических и противодиабетических производных сульфокислот ароматического ряда	
<b>Б1.Б.1.6</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений</b>	<b>2</b>
1.6.1	Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений	2
<b>Б1.Б.1.7</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков</b>	<b>4</b>
1.7.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков ароматического ряда. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков тетрациклинов и их полусинтетические аналоги. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пирролидина	

1.7.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пенициллиновой кислоты: природные и полусинтетические пенициллины; комбинированных препаратов пенициллинов. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков цефалоспоринов.	
1.7.3	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков аминокликозидов, макролидов, азалидов	
<b>Б1.Б.1.8</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов, алкалоидов</b>	2
1.8.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов	
1.8.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС алкалоидов	2
<b>Б1.Б.1.9</b>	<b>Химико-токсикологический анализ</b>	2
1.9.1	Химико-токсикологический анализ	

#### 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
1	2	3
	<b>Всего</b>	154
<b>Б1.Б.1.1</b>	<b>Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</b>	18
1.1.1	Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии	18
<b>Б1.Б.1.2.</b>	<b>Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармацевтическом анализе</b>	72
1.2.1	Физические методы анализа и физико-химические методы анализа	24
1.2.2	Химические методы анализа, включенные в ГФ 14. Общие реакции на подлинность. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	24
1.2.3	Химические методы анализа: методы количественного определения лекарственных веществ	24
<b>Б1.Б.1.3</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС</b>	36
1.3.1	Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС	36
<b>Б1.Б.1.4</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств алифатического и алициклического строения</b>	64
1.4.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС галогенопроизводных предельных углеводородов, спиртов, эфиров, альдегидов, углеводов	34
1.4.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС карбоновых кислот, аминокислот и их производных	30
<b>Б1.Б.1.5</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств ароматической структуры</b>	132
1.5.1	Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ –	36

	производные фенолов, ароматических кислот, фенолокислот	
1.5.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминов, аминифенолов и их производных	30
1.5.3	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминокислот и их производных	30
1.5.4	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антисептических, диуретических и противодиабетических производных сульфокислот ароматического ряда	36
<b>Б1.Б.1.6</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений</b>	36
1.6.1	Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений	36
<b>Б1.Б.1.7</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков</b>	84
1.7.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков ароматического ряда. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков тетрациклинов и их полусинтетические аналоги. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пирролидина	30
1.7.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пенициллиновой кислоты: природные и полусинтетические пенициллины; комбинированных препаратов пенициллинов. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков цефалоспоринов.	30
1.7.3	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков аминогликозидов, макролидов, азалидов	24
<b>Б1.Б.1.8</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов, алкалоидов</b>	48
1.8.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов	24
1.8.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС алкалоидов	24
<b>Б1.Б.1.9</b>	<b>Химико-токсикологический анализ</b>	33
1.9.1	Химико-токсикологический анализ	

### 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 учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	54	Устный опрос
2	Работа с учебной и научной литературой	20	Устный опрос
3	Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	25	Тестирование
4	Работа с тестами и вопросами для самопроверки	25	Тестирование, устный опрос
5	Участие в заседаниях научных профессиональных сообществ	25	Обсуждение тематики на занятиях
6	Участие в научно-исследовательской работе кафедры, научно-практических конференций	40	Проверка планируемых докладов и публикаций

	ренциях.		
--	----------	--	--

**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			
	<b>Всего</b>							
<b>Б1.Б.1.1</b>	<b>Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</b>	2				Изучение темы, подготовка к аудиторным занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература	тестирование устный опрос
1.1.1	Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии	2						
<b>Б1.Б.1.2</b>	<b>Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармацевтическом анализе</b>							
1.2.1	Физические методы анализа и физико-химические методы анализа	9				Изучение темы, подготовка к практическим занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию. Решения ситуационных задач.	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература	тестирование ситуационные задачи устный опрос
1.2.2	Химические методы анализа, включенные в ГФ 14. Общие реакции на подлинность. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	9						
1.2.3	Химические методы анализа: методы количественного определения лекарственных веществ	9						
<b>Б1.Б.1.3</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС</b>		18					
1.3.1	Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС		18					
<b>Б1.Б.1.4</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекар-</b>			18				

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	<b>ственных средств алифатического и алициклического строения</b>							
1.4.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС галогенопроизводных предельных углеводов, спиртов, эфиров, альдегидов, углеводов			9		Изучение темы, подготовка к практическим занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию. Решения ситуационных задач.	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература	тестирование ситуационные задачи устный опрос
1.4.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС карбоновых кислот, аминокислот и их производных			9				
<b>Б1.Б.1.5</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств ароматической структуры</b>			36				
1.5.1	Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ – производные фенолов, ароматических кислот, фенолоксилов			9				
1.5.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминов, аминаминов и их производных			9				
1.5.3	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС ароматических аминокислот и их производных			9				
1.5.4	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антисептических, диуретических и противодиабетических производных сульфокислот ароматического ряда			9				
<b>Б1.Б.1.6</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений</b>			24				
1.6.1	Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений			24				
<b>Б1.Б.1.7</b>	<b>Фармакопейный анализ и</b>				25			

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	<b>контроль качества ЛС антибиотиков</b>					ние темы, подготовка к практическим занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию. Решения ситуационных задач.	новная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература	вание ситуационные задачи устный опрос
1.7.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков ароматического ряда. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков тетрациклинов и их полусинтетические аналоги. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пирролидина				9			
1.7.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков производных пенициллиновой кислоты: природные и полусинтетические пенициллины; комбинированных препаратов пенициллинов. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков цефалоспоринов.				9			
1.7.3	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков аминогликозидов, макролидов, азалидов				7			
<b>Б1.Б.1.8</b>	<b>Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов, алкалоидов</b>				18			
1.8.1	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов				9			
1.8.2	Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС алкалоидов				9			
<b>Б1.Б.1.9</b>	<b>Химико-токсикологический анализ</b>				11			
1.9.1	Химико-токсикологический анализ				11			

**НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО**

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ».

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» представлены в Приложениях 3,4 к рабочей программе учебной дисциплины «Фармацевтическая химия».

## 7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа обязательной дисциплины «Фармацевтическая химия» 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 учебной дисциплины «Фармацевтическая химия».

По окончании второго 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 приложении 2 к рабочей программе учебной дисциплины «Фармацевтическая химия».

### Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

#### 1. ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ

Поля для выбора ответа		Поле для отметки правильного ответа
А	время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов	+
Б	высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов	
В	площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов	
Г	величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов	
Д	величину показателя преломления у испытуемого и стандартного растворов	

#### 2. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАСТВОРАХ МЕТОДОМ РЕФРАКТОМЕТРИИ РАСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРОВОДЯТ ПО ВЕЛИЧИНЕ

Поля для выбора ответа		Поле для отметки правильного ответа
А	показателя преломления испытуемого раствора	+
Б	угла вращения испытуемого раствора	
В	площадей основных пиков у испытуемого и стандартного рас-	

	творов	
Г	оптической плотности испытуемого раствора	
Д	плотностииспытуемого раствора	

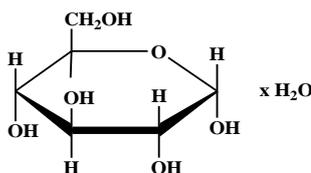
### 3. ИСПЫТАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ НА ТОКСИЧНОСТЬ ПРОВОДЯТ

Поля для выбора ответа		Поле для отметки правильного ответа
А	на белых мышах	+
Б	методом диффузии в агар	
В	на кроликах	
Г	на лягушках или кошках	
Д	на обезьянах	

#### Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

##### Задача № 1

В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили ампулы и флаконы с раствором лекарственного вещества, имеющего следующую химическую структуру:



Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве этого препарата:

1. Приведите его русское, латинское и химическое (рациональное) названия, укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
2. Охарактеризуйте химическое строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, оптическая активность).
3. Обоснуйте химические свойства вещества и их значение для оценки качества (подлинность, чистота, количественный анализ).

##### Задача № 2

В условиях аптеки для городских клинических больниц изготовили раствор Рингера.

##### *Состав раствора Рингера:*

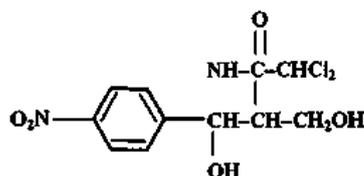
<i>Натрия хлорида</i>	<i>0,9</i>
<i>Калия хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Кальция хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Натрия гидрокарбоната</i>	<i>0,02</i>
<i>Водыдляинъекций</i>	<i>До 100 мл</i>

1. Укажите латинские названия компонентов смеси, их фармакологическое значение и медицинское применение данной лекарственной формы.

2. Укажите, какие методики провизор-аналитик будет использовать для установления подлинности и количественного определения компонентов этого раствора. Дайте обоснование выбору реакций обнаружения катионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  при совместном присутствии в данной прописи.
3. Приведите возможные методы количественного определения хлоридов натрия и кальция при совместном присутствии в растворе Рингера. Напишите формулу расчета суммы хлоридов с использованием среднего ориентировочного титра, указав способ его определения.

### Задача № 3

Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным веществом, химическая структура которого представлена ниже, и препараты пробиотиков (нормофлоры): «Бифидумбактерин», или «Лактобактерин», или «Колибактерин».



Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного вещества и возможных лекарственных форм:

1. Приведите русское, латинское и химическое названия этого соединения, укажите его фармакологическое действие.
2. Обоснуйте возможность использования физико-химических свойств в контроле качества, приведите нормативные показатели. Как определяют по ФС удельное вращение и удельный показатель поглощения? Подтверждают ли они доброкачественность данного лекарственного вещества?
3. В соответствии с химическим строением обоснуйте возможные типы реакций, предложите наиболее рациональные для установления подлинности и количественного определения.

### Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Фармацевтическая химия» для проведения промежуточной аттестации ординаторов

1. Хроматография. Виды хроматографии. Применение различных видов хроматографии для очистки, определения подлинности, доброкачественности и количественного определения ЛП. Тонкослойная хроматография. Адсорбционная и ионообменная хроматография. Газовая хроматография. ВЭЖХ. Распределительная хроматография.
2. Определение рН. Определение кислотности и щелочности ЛП.
3. Определение летучих веществ, воды и остаточных органических растворителей. Определение общей золы и сульфатной золы.

4. Качественные реакции на неорганические ЛС, включенные в ОФС ГФ 14. Схемы реакций.
5. Основы эталонного метода определения примесей.
6. Основы безэталонного метода определения примесей или испытание на отсутствие примесей.
7. Методы определения мышьяка в ЛВ. Метод 1 – Загнера-Блека. Строение прибора. Реакции, лежащие в основе метода. Методы определения мышьяка в ЛВ. Метод 2. Строение прибора. Реакции, лежащие в основе метода.
8. Титриметрические методы количественной оценки веществ. ОФС на титриметрические методы. Расчеты в титриметрическом анализе.
9. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антимикробных производных сульфокислот ароматического ряда.
10. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антисептических, диуретических и противодиабетических производных сульфокислот ароматического ряда.

#### Оценивание результатов:

Результаты тестирования оцениваются по 4-х балльной 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

#### ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕШЕНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

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

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, правильно оценил результаты исследований, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует свободное владение материалом, умение применять знания в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, правильно оценил результаты исследований, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор правильно, но неполноценно оценил ситуацию, правильно, но неполноценно изучил результаты исследований, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, демонстрирует ограниченное владение материалом

в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и быстро исправляет после указания на них членов комиссии, анализирует результаты собственных действий.

Оценка «**неудовлетворительно**» - ординатор не смог полноценно и грамотно оценить ситуацию, не проанализировал результаты исследований, не ориентирован в основных вопросах специальности, установленных программой обучения, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

#### **ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

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

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

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются 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 полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;
- имеются незначительные упущения в ответах.

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

- дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы

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

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов.

Оценка «зачтено» выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за тестирование, 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:**

<b>№</b>	<b>Издания</b>	<b>Количество экземпляров в библиотеке</b>
1	2	3
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 экз.	1
2	Фармацевтическая химия : учеб. пособие / под ред. А. П. Арза-	1

	масцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635[1] с.	
3	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаб. знаний, 2016. - 352 с.	1
4	Токсикологическая химия [Текст] : учебник для вузов / под ред. Т. В. Плетеневой. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 512 с.	95
5	Токсикологическая химия: метаболизм и анализ токсикантов [Текст] : учеб. пособие для вузов: [прил. на компакт- диске] / под ред. Н. И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 1015 с.	4
6	Токсикологическая химия: ситуационные задачи и упр. [Текст] : учеб. пособие / под ред. Н. И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 352 с.	4

### Электронные источники

№	Издания
1	2
1.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>
2.	Фармацевтическая химия : [Электронный ресурс] : учебник / Плетенева Т.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html</a> .
3.	Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения [Электронный ресурс] / Н. И. Калетина - М. : ГЭОТАР-Медиа, . - <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970405406.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970405406.html</a>

### Дополнительная литература

#### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 154[2] с.	1
2.	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией [Текст] : учеб. пособие / Г. В. Раменская [и др.]; под ред. А. П. Арзамасцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 239[1] с.	1
3.	Токсикологическая химия [Текст] : учебник / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова ; под ред. Т. В. Плетневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 510[2] с.	1
4.	Острые отравления этанолом и его суррогатами [Текст] : [монография] / под общ. ред. Ю. Ю. Бонитенко. - СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2005. - 223[1] с.	1

5.	Спирты [Текст] : [науч. изд.] / Н. Ф. Маркизова [и др.] ; ВМА. - СПб. : ФОЛИАНТ, 2004. - 110[2] с.	1
----	--	---

### Электронные источники

№	Издания
1	2
	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Халиуллин Ф.А. ; Валиева А.Р., Катаев В.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html</a> .
	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411445.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411445.html</a>
	Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов [Электронный ресурс] / Под ред. проф. Н.И. Калетиной - М. : ГЭОТАР-Медиа, . - <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html</a>

### ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1.	<a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a>
2.	<a href="http://rosomed.ru/documents">http://rosomed.ru/documents</a>
3.	<a href="http://www.mma.ru/education/uzentr/">http://www.mma.ru/education/uzentr/</a>
4.	<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a> Большая медицинская библиотека
5.	<a href="http://www.rlsnet.ru">www.rlsnet.ru</a> Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента
6.	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
7.	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского <a href="http://el.sgmru.ru/">http://el.sgmru.ru/</a>
8.	Национальная медицинская библиотека США Поисковая система для установления наличия искомого вещества в одной из многочисленных токсикологических баз данных системы TOXNET. Division of Specialized Information Services, NLM. ChemIDplus Chemical Search Input Page <a href="http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/">http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/</a>
9.	Cheminfo. База токсикологических данных Канадского центра по профессиональной безопасности и здоровью (ССОHS) Содержит информацию по токсичности, экологической опасности химических соединений <a href="http://www.ccohs.ca/products/databases/cheminfo.html">http://www.ccohs.ca/products/databases/cheminfo.html</a>
10.	EnvirofactsMasterChemicalIntegrator (EMCI) Электронный ресурс Агентства США по охране окружающей среды, предназначенный для выявления ссылок на интересующее вещество в различных базах данных и перечнях веществ, регулируемых Агентством США по охране окружающей среды <a href="http://www.epa.gov/enviro/html/emci/chemref/60297.html">http://www.epa.gov/enviro/html/emci/chemref/60297.html</a>
11.	Вермонтский университет. Vermont SIRI MSDS Collection Электронная коллекция карт безопасности для около 180 тысяч химических веществ

	<a href="http://www.epa.gov/enviro/html/emci/chemref/60297.html">http://www.epa.gov/enviro/html/emci/chemref/60297.html</a>
12.	ChemExper Бельгийская поисковая система карт химической безопасности. Содержит информацию о более 70 тысячах химических веществ <a href="http://www.chemexper.com/">http://www.chemexper.com/</a>
13.	Бесплатная электронная библиотека онлайн "Единое окно к образовательным ресурсам" <a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>
14.	Рубикон. Крупнейший энциклопедический ресурс интернета <a href="http://www.rubricon.com">http://www.rubricon.com</a>
15.	Словари и энциклопедии на Академике. <a href="http://dic.academic.ru">http://dic.academic.ru</a>
16.	Учебные презентации PowerPoint <a href="http://prezented.ru/">http://prezented.ru/</a>
17.	Портал фундаментального химического образования России. Наука. Образование. Технологии. <a href="http://www.chemnet.ru">http://www.chemnet.ru</a>
18.	Электронная библиотека по химии <a href="http://www.chem.msu.su/rus/elibrary/">http://www.chem.msu.su/rus/elibrary/</a>
19.	XuMuK.ru – Сайт о химии <a href="http://www.xumuk.ru/">http://www.xumuk.ru/</a>

**ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:**

Печатные:

Бюллетень экспериментальной биологии и медицины

Вестник новых медицинских технологий

Казанский медицинский журнал

Токсикологический вестник

Экспериментальная и клиническая фармакология

Электронные:

Здравоохранение Российской Федерации

Российский медицинский журнал

Фармация

**ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

№ п/п	Официальные профильные сообщества	Интернет – страница
<b>Отечественные</b>		
1.	Ассоциация Российских фармацевтических производителей	<a href="http://www.arfp.ru/">http://www.arfp.ru/</a>
2.	Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза	<a href="http://spmeeu.ru/">http://spmeeu.ru/</a>
3.	Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий "АПФ"	<a href="http://pharmapf.ru/">http://pharmapf.ru/</a>
4.	Общественная организация "Самарская областная фармацевтическая ассоциация"	<a href="https://sopha.ru/">https://sopha.ru/</a>
5.	Ассоциация аптечных учреждений "СоюзФарма"	<a href="https://sojuzpharma.ru/">https://sojuzpharma.ru/</a>
<b>Зарубежные</b>		
1.	Ассоциация международных фармацевтических	<a href="http://www.aipm.org/">http://www.aipm.org/</a>

	производителей / Association of International Pharmaceutical Manufacturers	
<b>Научно-образовательные медицинские порталы</b>		
1.	Научная электронная библиотека	<a href="http://www.elibrary.ru">www.elibrary.ru</a>
2.	Федеральная электронная медицинская библиотека	<a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>
3.	Научно-образовательный медицинский портал	<a href="http://www.med-edu.ru">www.med-edu.ru</a>
4.	Научная сеть SciPeople	<a href="http://www.scipeople.ru">www.scipeople.ru</a>
5.	Электронная библиотека диссертаций disserCat	<a href="http://www.dissercat.ru">www.dissercat.ru</a>
6.	Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова)	<a href="http://www.scsmi.rssi.ru">www.scsmi.rssi.ru</a>
7.	Российская национальная библиотека (СПб)	<a href="http://www.nlr.ru">www.nlr.ru</a>
8.	Национальная медицинская библиотека (США)	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>
9.	Научная электронная библиотека – электронные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier	<a href="http://www.elsevier.com">www.elsevier.com</a>
10.	Модульная объектно-ориентированная обучающая среда	<a href="http://www.moodle.org">www.moodle.org</a>
<b>Информационно-справочные системы</b>		
1.	Министерство здравоохранения Российской Федерации	<a href="http://www.rosminzdrav.ru">www.rosminzdrav.ru</a>
2.	Министерство здравоохранения Саратовской области	<a href="http://www.minzdrav.saratov.gov.ru">www.minzdrav.saratov.gov.ru</a>

#### 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 Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный номер № 40168).
5. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07 апреля 2016 г. Регистрационный № 41709);
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 427 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05 июня 2017 г. Регистрационный № 46958);
7. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 431 н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 июля 2017 г. Регистрационный № 47346);
8. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 432 н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 27 июля 2017 г. Регистрационный № 47554);
9. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего

- образования»(зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный номер № 30163).
10. 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).
  11. 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).
  12. 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).
  13. 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).
  14. 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).
  15. 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).
  16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».
  17. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

## **ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:**

**Интернет-адрес страницы кафедры:** Web-страница кафедры на сайте вуза: <http://www.sgmu.ru/info/str/depts/pharmtech/>

## **9ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ**

Контракт на оказание услуг по предоставлению доступа к электронной библиотечной системе № 255СЛ/10-2020/645 от 11.12.2020 с ООО «Политехресурс», срок доступа до 31.12.2021. (ЭБС «Консультант студента»)

Контракт оказания услуги № 539КВ/11-2020/646 от 11.12.2020, с ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг», срок доступа до 31.12.2021. («Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»)

Лицензионный договор № 6420/20/110 на предоставление доступа к электронно-

библиотечной системе IPRbooks (неисключительная лицензия) от 16.04.2020 с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», с 19.04.2020 по 18.04.2021.

## 9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	<a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a>
2	<a href="http://rosomed.ru/documents">http://rosomed.ru/documents</a>
3	<a href="http://www.mma.ru/education/uzentr/">http://www.mma.ru/education/uzentr/</a>
4	<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a> Большая медицинская библиотека
5	<a href="http://www.rlsnet.ru">www.rlsnet.ru</a> 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 № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700, срок использования ПО с 2019-11-26 по 2020-12-03.
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 «Фармацевтическая химия (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

## 11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая химия (уровень подготовки кадров высшей

квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

## 12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» представлены в приложении 5 к рабочей программе дисциплины.

Конспекты лекций рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» представлены в приложении 6 к рабочей программе дисциплины.

## 13. РАЗРАБОТЧИКИ

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