

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.Б.06 ПРИМЕНЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ МЕТОДОВ В
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Профиль подготовки: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Подушкин В. Ю.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за образовательную программу	Стрелова О. Ю.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; НД, регламентирующую отбор проб; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн2 Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике

ПК-П1.1/Ум2 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П1.2 интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать теоретические основы химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации) с надлежащим оформлением аналитической документации; делать заключение о качестве лекарственных средств

ПК-П4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П4.1 Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Иметь представление о принципах работы аналитического лабораторного и технического оборудования

ПК-П4.1/Зн2 Знать правила эксплуатации основного лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

ПК-П6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-П6.1 Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Уметь:

ПК-П6.1/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения фармакопейного и внутриаптечного анализа по конкретной методике

ПК-П6.2 Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Знать:

ПК-П6.2/Зн1 Знать теоретические основы и практические аспекты осуществления химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П6.2/Зн2 Знать теоретические основы, практические аспекты и особенности интерпретации результатов проведения физико-химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации.

Уметь:

ПК-П6.3/Ум1 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в т.ч. Государственную фармакопею

Знать:

ПК-П9.1/Зн1 Знать структуру Государственной фармакопеи, регламентирующей качество лекарственных средств, особенности структуры общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

Уметь:

ПК-П9.1/Ум1 Уметь планировать и осуществлять анализ различных лекарственных средств в соответствии с выбранным государственным стандартом, регламентирующим контроль качества лекарственных средств, и оценивать их качество по полученным результатам

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.06 «Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

Б1.Б.07 Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств;

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
 Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);
 Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
 Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);
 Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);
 ФТД.В.02 Современные методы разделения веществ в фитохимическом анализе;
 Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;
 Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;
 Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;
 Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	216	6	56	2	10	4	40	144	Экзамен (16)
Всего	216	6	56	2	10	4	40	144	16

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа	50		2	4	14	30	ПК-П1.1 ПК-П1.2
Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа	50		2	4	14	30	ПК-П9.1

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств	150	2	8		26	114	ПК-П4.1 ПК-П6.1 ПК-П6.2 ПК-П6.3
Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	60	2	2		6	50	
Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства	70		4		12	54	
Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств	20		2		8	10	
Итого	200	2	10	4	40	144	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств. Принципы классификации лекарственных средств.

Способы получения лекарственных веществ на современном этапе. Эмпирический и направленный поиск новых лекарственных средств. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества.

Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Проблемы контроля качества лекарственных средств. Пути совершенствования и основные направления стандартизации лекарственных средств. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при производстве лекарственных средств. Государственная Фармакопея РФ, Европейская фармакопея, Фармакопея США, Британская фармакопея – сборники стандартов на лекарственные средства. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Понятие о валидации аналитических методик.

Фармацевтический анализ. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный, входной, операционный, приемо-сдаточный, внутриаптечный, биофармацевтический. Область применения, методы, критерии, НД.

Общие методы и приемы контроля качества лекарственных средств. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение. Связь структуры и методов испытания на подлинность и количественного определения. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматри-ваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси).

Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств. Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода. Стандартные образцы лекарственных веществ

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств

Связь строения, химических свойств и химических методов установления подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных веществ при контроле качества лекарственных средств и лекарственных препаратов. Химические реакции на катионы, анионы, функциональные группы. Определение общих и специфических примесей. Качественный и количественный элементный анализ. Гравиметрический и титриметрические методы количественного определения (кислотно-основное, окислительно-восстановительное, осадительное, комплексонометрическое титрование и др.).

Организация контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории (ИЛ) Центров по контролю качества лекарственных средств (ЦККЛС). Приемочный контроль. Обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля. Органолептический, химический виды контроля. Контроля качества концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечных заготовок и экстемпоральных препаратов в различных лекарственных формах. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Собеседование
Ситуационные задачи

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств промышленного производства

Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности и количественного определения в контроле качества лекарственных средств. Специфичность, чувствительность. Выбор метода. Применение классических спектральных методов: (УФ-, ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия); хроматографических (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ); оптических (поляриметрия, рефрактометрия); кондуктометрии, электрофореза, флуориметрии и т.д.

Перспективы использования новых инструментальных методов испытаний по отдельным показателям качества. Метод спектрометрии в ближней инфракрасной области. Использование рамановской спектроскопии в фармацевтическом анализе. Атомно-адсорбционная спектрометрия в фармацевтическом анализе. Капиллярный электрофорез в фармацевтическом анализе.

Инструментальные методы испытания твердых лекарственных форм по показателям «Растворение», «Распадаемость», «Механические свойства». Методологические основы изучения кинетики растворения по методике «биовервер»

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы
Собеседование
Ситуационные задачи

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств

Общие методы контроля качества – определение аномальной токсичности, пирогенных веществ, гистамина, в зависимости от лекарственного вещества и выпускаемой лекарственной формы. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте субстанций, готовых лекарственных препаратов, вспомогательных материалов. Фармакопейные методы испытания на стерильность, микробиологическую чистоту, включая количественное определение микроорганизмов. Определение антимицробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Общие вопросы фармацевтической биохимии

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств (2 ч.)

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (2 ч.)

Консультация по вопросам экзаменационной программы, вызывающим затруднение

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств промышленного производства

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (2 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (2 ч.)

Консультация по подготовке к практическим занятиям

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств (8 ч.)

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (2 ч.)

Консультация по подготовке к практическим занятиям

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств промышленного производства (4 ч.)

Решение ситуационных проблемных задач

по применению физико-химических методов в фармацевтическом анализе.

Консультация по подготовке к практическим занятиям, в том числе к интерактивному семинару (мини-конференции)

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств (2 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (4 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (4 ч.)

Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цель, задачи. Основные понятия. Общие вопросы фармацевтического анализа. НД: ОФС, ФС, ФСП. Государственная фармакопея РФ. Общая характеристика

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств промышленного производства

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (40 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (14 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (14 ч.)

1. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный, входной, операционный, приемо-сдаточный, внутриаптечный, биофармацевтический. Области применения, методы, критерии, НД.
2. Фармакопейный анализ лекарственных форм.
3. Сравнительная характеристика различных фармакопей: Государственной фармакопеи РФ, Европейской фармакопеи, Британской, Японской фармакопеи, Фармакопеи США, Фармакопей постсоветских государств (Украина, Белоруссия, Казахстан и др.), других региональных и национальных фармакопей (интерактивный семинар).
4. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств (26 ч.)

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (6 ч.)

1. Общие методы и приемы контроля качества лекарственных средств. Испытания на подлинность. Определение примесей (допустимых и недопустимых). Химические методы количественного определения в фармакопейном анализе. Валидация аналитических методик (относительная специфичность, чувствительность, правильность и воспроизводимость методов).

2. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Приемочный контроль в аптечной организации. Органолептический контроль, его роль в обеспечении качества лекарственных препаратов аптечного изготовления. Химический контроль (ВАЗ, детских лекарственных форм, глазных капель, инъекционных растворов)

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств промышленного производства (12 ч.)

1. Особенности анализа многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов.
2. Применение спектральных методов в фармацевтическом анализе.

Решение ситуационных задач по ИК-спектromетрии.

3. Применение некоторых современных физических и физико-химических методов, включенных в действующую ГФ РФ, в контроле качества ЛС (интерактивный семинар)

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств (8 ч.)

1. Биологические, микробиологические фармакопейные методы анализа. Контроль качества биологических препаратов.

2. Основы фармацевтической биохимии

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (144 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (30 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (30 ч.)

Работа с Государственной фармакопеей РФ и/или фармакопеями других стран и подготовка презентаций по их характеристикам.

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств (114 ч.)

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (50 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях.

Подготовка к промежуточной аттестации

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств промышленного производства (54 ч.)

Работа с Государственной фармакопеей РФ и подготовка презентаций по видам физических и физико-химических методов анализа, включенных в фармакопею.

Решение ситуационных задач по применению ИК-спектromетрии, хроматографических методов в фармацевтическом анализе.

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях и подготовка презентаций по заданной теме

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Второй семестр.

Допуском на промежуточную аттестацию является получение зачетов по всем видам текущего контроля. Также должны быть представлены конспекты лекций и всех практических занятий, кроме интерактивных семинаров. Пропуски практических занятий отрабатываются путем написания рефератов по тематике пропущенных занятий. Тема определяется преподавателем индивидуально.

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в форме экзамена в виде устного опроса по билету с предварительной подготовкой. Экзаменатор вправе задавать вопросы ординатору сверх содержания билета, состоящего из трех вопросов

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Саушкина, А. С. Использование ик-спектрометрии в фармацевтическом анализе: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - 978-5-8085-0429-5. - Текст: непосредственный.

2. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке: Методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С. В. Стрелков, В. А. Стрелкова, В. Ю. Подушкин, Н. И. Котова.; RU.ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 96 с. - 978-5-8085-0489-9. - Текст: непосредственный.

3. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Текст: непосредственный.

4. Фармацевтическая химия: учебник / Э. Н. Аксенова,, О. П. Андрианова,, А. П. Арзамасцев, [и др.]; под редакцией Г. В. Раменской. - Фармацевтическая химия - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 638 с. - 978-5-00101-824-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум / Э. Н. Аксенова,, О. П. Андрианова,, А. П. Арзамасцев, [и др.]; под редакцией Г. В. Раменской. - Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 353 с. - 978-5-00101-387-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/105764.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Абышев, А. З. Учебно-методическое пособие : витамины и витаминоподобные вещества : синтез, свойства и контроль качества: учебное пособие / А. З. Абышев, А. О. Карасавиди, М. П. Блинова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 124 с. - Текст: непосредственный.

4. Абышев, А. З. Учебно-методическое пособие Спектральные и хроматографические методы в фармацевтической химии: Применение методов спектроскопии и хроматографии в анализе фармацевтических субстанций и их лекарственных форм / А. З. Абышев.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 392 с. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации

учебные помещения

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.

"Хроматограф ""Кристаллюкс-4000М"" - 1 шт.

Облучатель УФО-254 - 2 шт.

Хроматограф газовый GC 2010 Plus в комплекте, SHIMADZU - 1 шт.

Хроматограф жидкостный на базе насоса LC-20AD с диодно матричным детектором и - 1 шт.

Штатив для пробирок 13x75 мм 20мест - 1 шт.

Весы электронные лабор. с ветрозащитн.витриной CE224-C - 1 шт.

Мультифункциональный тестер таблеток PJ-3 - 1 шт.

Поляриметр CM-3 круговой - 1 шт.

Принадлежности к Спектрофотометру СФ-2000 - 1 шт.

Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.

Электроколориметр КФК-3 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=94>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=94>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=94>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=94>

Учебно-методическое обеспечение:

Подушкин В.Ю. Применение современных методов в фармацевтическом анализе / Подушкин

Методические указания по формам работы

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых

заданий.

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений