

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.07 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И АНАЛИЗ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очно-заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю.

Кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н.
А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

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 Ольга Юрьевна	Рассмотрено	24.05.2021, № 13
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Лариса Владимировна	Согласовано	30.06.2021

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.1 Организует проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-2.1/Зн3 Знать основные методы контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ОПК-2.1/Ум3 Уметь организовывать проведение анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации с использованием современного аналитического оборудования

ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 Уметь оценивать результаты испытаний по контролю качества лекарственных средств для контроля параметров технологических процессов и качества продукции

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

Уметь:

ПК-П9.1/Ум1 Уметь оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества испытаний лекарственных средств в рамках фармацевтической системы качества лекарственных средств

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-П10.1/Зн1 Знать принципы заполнения персоналом документации, отражающей проведение испытаний по анализу лекарственных средств

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Знать:

ПК-П10.2/Зн6 Знать основные принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции

Уметь:

ПК-П10.2/Ум3 Уметь применять знания в области физики, химии, микробиологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям нормативной документации

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн4 Знать причины отклонений и несоответствий, риски для качества готовой продукции, принципы проведения валидации процессов и аналитических методик

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б2.О.01(У) учебная практика, научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы);
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);
- Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
 ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
 Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
 Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
 Б1.В.06 Токсикология;
 Б1.О.08 Фармакогнозия;
 Б1.В.05 Фармакология;
 Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

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

Очно-заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Консультации в период сессии (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	21	1	8	4	6	2	85	Экзамен (2)
Всего	108	3	21	1	8	4	6	2	85	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очно-заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Контроль СРС	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств	24	2		20		2		ОПК-2.1 ОПК-2.2 ПК-П9.1 ПК-П10.2
Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств.	24	2		20		2		
Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей	22	2	2	15	1		2	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ПК-П10.2
Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств.	22	2	2	15	1		2	
Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм	60		6	50			4	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ПК-П10.2 ПК-П10.4
Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм	19		2	15			2	
Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм	17		2	15				
Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов	24		2	20			2	
Итого	106	4	8	85	1	2	6	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств.

Основные термины и понятия фармацевтической химии. Принципы классификации лекарственных средств. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный, входной, операционный, приемо-сдаточный, внутриаптечный, биофармацевтический. Область применения, методы, критерии, нормативная документация (НД). Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Классификация лекарственных форм.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств.

Пути совершенствования и основные направления стандартизации лекарственных средств. Задачи контроля качества при производстве лекарственных средств. Государственная Фармакопея РФ, Европейская фармакопея – сборники стандартов на лекарственные средства, регламентирующие их качество. Основные химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. Спектрометрические методы анализа лекарственных средств. Хроматографические методы анализа лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм

Отличие НД на лекарственные формы от НД на субстанции. Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС). Оценка технологических параметров лекарственных препаратов. Фармакопейные методы испытаний твердых лекарственных форм, показатели их качества.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Отчет по практической работе

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм

Фармакопейные методы испытаний мягких лекарственных форм

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Отчет по практической работе

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов

Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов. Контроль качества таблеток "Папазол".

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Отчет по практической работе

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств (2 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств. (2 ч.)

1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Цели, основные задачи фармацевтической химии. Фармацевтический анализ. Его особенности, критерии и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Общие методы и приемы контроля качества лекарственных средств.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей (2 ч.)

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. (2 ч.)

Современные проблемы стандартизации лекарственных средств. Концепция GMP. Основные положения. Валидация как составная часть Правил надлежащего производства лекарственных средств.

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей (2 ч.)

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. (2 ч.)

Показатели качества лекарственных средств. Методы оценки качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ.

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм (6 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм (2 ч.)

Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм.

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм (2 ч.)

Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм.

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов (2 ч.)

Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Контроль СРС (1 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей (1 ч.)

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. (1 ч.)

Студенту необходимо в течение периода освоения дисциплины в сроки, установленные календарно-тематическим планом, выполнить индивидуальное расчетное задание в соответствии с выбранным вариантом. Порядок оформления и выполнения индивидуального задания определены в электронном учебно-методическом комплексе дисциплины: Криштанова Н.А. Фармацевтический химия и анализ лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / Н.А. Криштанова, В.Ю. Подушкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=3362>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств (2 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств. (2 ч.)

Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы и сложным вопросам дисциплины.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств.

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей (2 ч.)

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм (4 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств (20 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств. (20 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации. Выполнение самостоятельной работы.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей (15 ч.)

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. (15 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации. Выполнение самостоятельной работы.

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм (50 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм (15 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации. Выполнение самостоятельной работы.

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм (15 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации. Выполнение самостоятельной работы.

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов (20 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации. Выполнение самостоятельной работы.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Экзамен проводится в виде последовательной оценки преподавателем портфолио студента и результатов итогового тестирования по дисциплине.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком.
2. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на предэкзаменационной консультации.
4. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио должно быть оформлено и представлено на проверку преподавателю не позднее

дня проведения экзамена. По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при представлении оформленных в соответствии с предъявляемыми требованиями отчетов о практической работе, решенных ситуационных задачах, эссе. Наличие заченного портфолио является основанием для допуска магистранта к тестированию. При наличии портфолио со всеми положительно-выполненными элементами магистрант решает тест.

Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса;

Длина теста 30. Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 30 минут на тестирование в целом. Количество попыток -1.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

Оценка «отлично» за экзамен выставляется, если:

- предоставлено полное портфолио («зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 91% до 100% правильных ответов.

Оценка «хорошо» за экзамен выставляется, если:

- предоставлено полное портфолио («зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 81% до 90% правильных ответов.

Оценка «удовлетворительно» за экзамен выставляется, если:

- предоставлено полное портфолио («зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 70% до 80% правильных ответов.

Оценка «неудовлетворительно» за экзамен выставляется, если:

- не предоставлено полное портфолио («не зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 0% до 69% правильных ответов.

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение итоговой промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной итоговой аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Плетенёва Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>

2. Аксенова Э. Н., Андрианова О. П., Арзамасцев А. П., Власов А. М., Дементьев С. П., Дорофеев В. Л., Карташев В. С., Касумова К. В., Коваленко Л. И., Кузина В. Н., Печеников В. М., Прокофьева В. И., Раменская Г. В., Родионова Г. М., Рыженкова А. П., Садчикова Н. П., Трухачева Л. А., Филатова И. С., Чернова С. В., Чугаев Д. В., Чумакова З. В., Щепочкина О. Ю. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 638 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/88957.html>

3. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: Гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>

4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: - Издание 3-е изд. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.

Дополнительная литература

1. Хенке Х. Жидкостная хроматография [Электронный ресурс]: - Москва: Техносфера, 2009. - 264 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/12724.html>
2. Саушкина А. С., Котова Н. И., Чакчир Б. А. Использование ик-спектрометрии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с.
3. Витенберг И. Г., Саканян Е. И., Ильина Т. Ю., Подушкин В. Ю., Блинова М. П., Бушуев Е. С. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2009. - 104 с.
4. Аксенова Э. Н., Андрианова О. П., Арзамасцев А. П., Горпинченко Н. В., Коваленко Л. И., Кузина В. Н., Ноздрин К. В., Печенников В. М., Прокофьева В. И., Раменская Г. В., Рыженкова А. П., Садчикова Н. П., Чернова С. В., Чугаев Д. В., Щепочкина О. Ю. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс]: - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 353 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/105764.html>
5. Абышев А. З., Трусов С. Н., Котова Н. И., Блинова М. П. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: - СПб.: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с.
6. Бёккер Ю. Спектроскопия [Электронный ресурс]: - Москва: Техносфера, 2009. - 528 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/12735.html>
7. Абышев А. З., Трусов С. Н. Учебно-методическое пособие : Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с.
8. Плетенева Т.В. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

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

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.

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 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=3362>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3362>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3362>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3004>

Учебно-методическое обеспечение:

Криштанова Н.А. Фармацевтический химия и анализ лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / Н.А. Криштанова, В.Ю. Подушкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3362>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

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:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и 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.

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:

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.