

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

Кафедра фармацевтической химии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.02 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ИСПЫТУЕМЫХ
СУБСТАНЦИЙ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Доцент, кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Криштанова Н. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 №934, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н; "Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами", утвержден приказом Минтруда России от 11.02.2014 № 86н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 06.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Гончаров М. Ю.	Согласовано	21.05.2024, № 3
2		Ответственный за образовательную программу	Ивкин Д. Ю.	Согласовано	15.05.2024

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, Руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	28.05.2024, № 5

Содержание (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
 - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий
 - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
 - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 Знать методы анализа испытуемых субстанций

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 Уметь выбирать метод и проводить анализ испытуемых субстанций в зависимости от их свойств

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знать аналитические возможности и область применения аналитического оборудования для анализа испытуемых веществ

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Уметь применять аналитическое оборудование для анализа испытуемых веществ

ПК-3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-3.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств

Знать:

ПК-3.2/Зн1 Знать необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 Уметь организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.02 «Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2.

Освоение компетенций начинается с изучения текущей дисциплины.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.03 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(У) учебная практика (практика по направлению профессиональной деятельности);

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)	период теоретического обучения (часы)	на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Экзамен (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	43		5	2	12	24		65	Зачет
Второй семестр	108	3	43	2	5		12	22	2	40	Экзамен (25)
Всего	216	6	86	2	10	2	24	46	2	105	25

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ	11				2	4	5		ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2
Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа	11				2	4	5		ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2
Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ	166	2		2	20	40	100	2	ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2
Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ	48				6	12	30		ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2
Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ	42			2	2	8	30		ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2
Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ	38				6	12	20		ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ	38	2			6	8	20	2	ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2
Раздел 3. Анализ лекарственных форм	14		10		2	2			ОПК-2.1 ОПК-8.1
Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм	14		10		2	2			ОПК-2.1 ОПК-8.1
Итого	191	2	10	2	24	46	105	2	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 5ч.)

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 5ч.)

Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества.

Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ

(Консультации в период сессии - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 20ч.; Практические занятия - 40ч.; Самостоятельная работа студента - 100ч.; Экзамен - 2ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ

(Лекции - 6ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа студента - 30ч.)

Неорганические испытуемые вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ

(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 30ч.)

Алифатические испытуемые вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ

(Лекции - 6ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа студента - 20ч.)

Ароматические испытуемые вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Отчет по практической работе

Контроль самостоятельной работы

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ

(Консультации в период сессии - 2ч.; Лекции - 6ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 20ч.; Экзамен - 2ч.)

Гетероциклические испытуемые вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Отчет по практической работе

Контроль самостоятельной работы

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

(Консультации в период теоретического обучения - 10ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

(Консультации в период теоретического обучения - 10ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Фармакопейные методы оценки качества лекарственных форм: таблетки, капсулы, инъекционные растворы, мази, суппозитории

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Отчет по практической работе

Контроль самостоятельной работы

Тест

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (2 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (2 ч.)

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (10 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (5 ч.)

1. Анализ таблеток.
2. Анализ инъекционных лекарственных форм.
3. Анализ наружных лекарственных форм.

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (10 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (5 ч.)

1. Анализ таблеток.
2. Анализ инъекционных лекарственных форм.
3. Анализ наружных лекарственных форм.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (2 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ (2 ч.)

Проводится зачет по оценке портфолио.

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (24 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ (2 ч.)

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа (2 ч.)

1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества.
2. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту.

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (20 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ (6 ч.)

1. Неорганические лекарственные вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, доброкачественность.
2. Методы количественного определения лекарственных веществ. Классификация. Критерии выбора методов. Химические методы количественного определения. Осадительные методы титрования: применение в анализе фармацевтических субстанций.
3. Комплексонометрия: применение в анализе фармацевтических субстанций.

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ (2 ч.)

1. Методы анализа алифатических испытуемых веществ

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ (6 ч.)

1. Методы количественного определения лекарственных веществ. Кислотно-основное титрование: применение в анализе фармацевтических субстанций.
2. Нитритометрия: применение в анализе.
3. Йодометрия, броматометрия и др. методы титрования.

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (6 ч.)

1. Методы анализа органических веществ гетероциклической природы (часть 1).
2. Методы анализа органических веществ гетероциклической природы (часть 2).
3. Спектроскопические методы анализа веществ.

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (2 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (2 ч.)

Анализ лекарственных средств с учетом лекарственной формы

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (46 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ (4 ч.)

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа (4 ч.)

1. Введение в фармакопейный анализ. ОФС «Правила пользования фармакопейными статьями». Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (40 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ (12 ч.)

1. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Оценка качества субстанций на доброкачественность.
2. Анализ галогенидов щелочных металлов и других соединений, в анализе которых применяются осадительные виды титриметрии.
3. Анализ соединений, склонных к реакциям комплексообразования.

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ (8 ч.)

1. Анализ веществ с альдегидной и спиртовой группами.
2. Анализ карбоновых кислот, их солей и аминокислот.
3. Анализ галогенпроизводных.

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ (12 ч.)

1. Качественный анализ по функциональным группам в зависимости от класса и структуры органических веществ (часть 1).
2. Качественный анализ по функциональным группам в зависимости от класса и структуры органических веществ (часть 2).
3. Нитритометрия.

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (8 ч.)

1. Анализ гетероциклических веществ, производных фурана, пиразолона, пиримидина.
2. Анализ гетероциклических веществ, производных никотиновой и изоникотиновой кислоты.

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (2 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (2 ч.)

1. Методы оценки качества таблеток.

4.8. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Экзамен (2 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (2 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (2 ч.)

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

4.9. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (105 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ (5 ч.)

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа (5 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (100 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ (20 ч.)

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (20 ч.)

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».
4. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента. Портфолио может быть представлено на бумажном носителе (рабочая тетрадь, журнал учета посещаемости и успеваемости студентов), либо в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины на бумажном носителе или в виде сводной ведомости в электронно-информационной образовательной среде. Портфолио, предоставляемое на промежуточную аттестацию, должно включать результаты выполнения следующих элементов курса:

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины и включает задания, используемые для текущего контроля по дисциплине. Портфолио, предоставляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Отчеты по практическим занятиям, подписанные преподавателем (отметка о защите отчета).
2. Результаты тестирования более 60%
3. Эссе (итоговая рефлексивная работа).

Портфолио должно быть оформлено и представлено на предварительную проверку преподавателю не позднее, чем за 2 дня до проведения зачета. По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при представлении всех его элементов в обозначенный срок.

Промежуточная аттестация: Экзамен, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Промежуточная аттестация проводится

в форме оценки портфолио и ответа студента на вопросы экзаменационного билета.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводится в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. 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».
6. Для проведения промежуточной аттестации студент представляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в бумажном или электронном виде. Портфолио формируется

в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Портфолио с отметкой "зачтено" за первый семестр изучения дисциплины.
2. Отчеты по практическим занятиям.
3. Эссе (итоговая рефлексивная работа).

В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

7. Экзамен проводится в форме устного опроса по экзаменационному билету, с предварительной

подготовкой в течение 60 минут. Каждый билет содержит два теоретических вопроса по компетенциям ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2 и задачу по компетенции ОПК-2.1 ОПК-8.1 ПК-3.2. Экзаменатор

вправе задавать вопросы студенту сверх билета.

8. Уровень качества ответа студента на экзаменационный билет оценивается с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

1) Оценка «отлично» выставляется студенту, если студент демонстрирует полное понимание проблемы: студент ответил на все 3 вопроса экзаменационного билета, последовательно и логично изложил материал дисциплины. Все требования, предъявляемые к заданию по освоению

знаний и умений, выполнены:

— знание молекулярных основ действия лекарств, принципов дизайна лекарств и связи между их

структурой и активностью;

— свободное владение теоретическим материалом всего курса;

— способность исчерпывающе отвечать на дополнительные вопросы экзаменатора;

— способность обосновать структурные модификации биологически активной молекулы с целью

улучшения ее фармакологических свойств;

— точность формулировок определений.

2) Оценка «хорошо» если студент демонстрирует значительное понимание проблемы: студент ответил на все 3 вопроса экзаменационного билета, допустил ошибки в последовательности и логичности изложения материала дисциплины.

3) Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если студент демонстрирует частичное понимание проблемы: студент ответил на теоретические вопросы частично, допустил ошибки, непоследовательно изложил материал дисциплины, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

4) Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если студент демонстрирует непонимание или небольшое понимание проблемы: студент не ответил на некоторые вопросы билета; при ответе: имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже под руководством преподавателя.

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

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. 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: 17.07.2024). - Режим доступа: по подписке

2. 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: 12.09.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - 978-5-9704-4835-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 12.09.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Дмитриевич, И. Н. Оптические методы анализа (вопросы, тесты и ответы): учебное пособие / И. Н. Дмитриевич, - Оптические методы анализа (вопросы, тесты и ответы) - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна, 2020. - 54 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/118403.html> (дата обращения: 14.09.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум: учебно-методическое пособие / Ю. А. Глазырина, С. Ю. Сараева, А. Н. Козицина, Е. Л. Герасимова, А. И. Матерн.; под редакцией С. Ю. Сараева. - Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум - Екатеринбург: Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2015. - 96 с. - 978-5-7996-1478-2. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/68265.html> (дата обращения: 13.09.2024). - Режим доступа: по подписке

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. Фармацевтический анализ лекарственных средств природного происхождения: лабораторный практикум / Е. И. Саканян, Е. С. Бушуев, В. Ю. Подушкин и др.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 64 с. - Текст: непосредственный.

5. 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: 17.07.2024). - Режим доступа: по подписке

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. https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5 - Институт фармакопеи

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:

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

Дозатор 1-канальный 1000мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 20-200мкл - 1 шт.

Кондуктометр лабораторный FP 30 Standart - 1 шт.

Мультифункциональный тестер таблеток PJ-3 - 1 шт.

Облучатель УФО-254 - 1 шт.

Поляриметр СМ-3 круговой - 1 шт.

Принадлежности к Спектрофотометру СФ-2000 - 1 шт.

Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.

Штатив для бюреток ПЭ-2710 - 1 шт.

Штатив лабораторный ПЭ-2700 (3 лапки 1 кольцо) - 1 шт.

Щипцы тигельные, L=650 мм - 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: <https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803>

Учебно-методическое обеспечение:

Криштанова, Н.А. Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций:

электронный учебно-методический комплекс / Н.А. Криштанова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3803>. — 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.

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 выполнение лабораторного исследования по заданной теме. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Защита отчета о практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной практической работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

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.

Письменный опрос

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос.

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