

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
работе

Е.С. Богомолова

«21» августа 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

Направление подготовки (специальность): **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Квалификация (степень) выпускника: **ПРОВИЗОР**

Факультет: **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ**

Кафедра **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Нижний Новгород
2019

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 27.03.2018 №219.

Составители рабочей программы: О.А.Воробьева, доцент кафедры, к.фарм.н.; Д.С.Мальгина, доцент кафедры, к.фарм.н.


Рецензенты рабочей программы:

доцент кафедры общей химии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, к.х.н. Пискунова М.С.

заведующий кафедрой фармацевтической и общей химии ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России кандидат фармацевтических наук, доцент Мальцева Е.М.


Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2019)

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, к.фарм.н.

 /О.В.Жукова/
«27» августа 2019г.

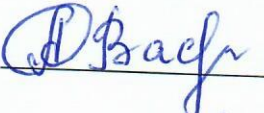
СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической комиссии по фармацевтическим наукам, декан фармацевтического факультета, к.фарм.н.

 /М.А.Мищенко/
«28» августа 2019г.

СОГЛАСОВАНО

Зам. начальника УМУ,

 /А.С.Василькова/
«28» августа 2019г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины «современные методы фармацевтического анализа» (далее дисциплина).

Цель освоения дисциплины - формирование соответствующих компетенций в области применения современных физико-химических методов анализа для стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи дисциплины:

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- структуру нормативных документов, регламентирующей качество лекарственных средств; особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ и их свойства, назначение.

Уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;

- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО.

2.1. Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ООП ВО, изучается в 6 семестре.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками: *математика, информатика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия.*

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками: *фармацевтическая химия, фармакогнозия.*

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:					
				Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства		
1.	УК-1	осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать	УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных	• методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и	• абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;	• выделять и	• методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;	• навыками анализа	опрос по теме

		<p>ать стратегию действий</p>	<p>источников УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимо й для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющ ие и связи между ними УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов УК-1.5. Использует логико-методологический инструмент арий для критической оценки современны</p>	<p>построения причинно-следственн ых связей;</p> <ul style="list-style-type: none"> • современн ые теоретичес кие и экспериме нтальные методы для внедрения собственн ых и заимствова нных результатов в научных исследован ий в практику. 	<p>систематиз ировать существенн ые свойства и связи предметов, выявлять основные закономерн ости изучаемых объектов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществля ть поиск, отбор и анализ информаци и, полученной из различных источников с целью принятия оптимально го решения на современно м научном уровне, в соответств ии с профессиона льными задачами и требованиями нормативно -правовых документов 	<p>методологи ческих проблем, возникающ их при решении исследовате льских и практическ их задач, в том числе в междисциплинарных областях;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками изложения самостоятел ьной точки зрения 	
--	--	-------------------------------	--	---	---	---	--

			х концепций философского и социального характера в своей предметной области				
2.	УК-2	управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4.</p>	принципы разработки плана выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла	разрабатывать план выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла, предусматривая проблемные ситуации и риски	методами планирования и выполнения проектов в условиях неопределенности, осуществляя руководство проектом (поддерживая выполнение проекта)	опрос по теме

			<p>Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>				
3.	ПК-4	<p>участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского</p>	<p>•законы и законодательные акты РФ, нормативные методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных</p>	<ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтической организации; • оформлять документацию 	<ul style="list-style-type: none"> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации; • 	<p>контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тесты</p>

			<p>производства в соответствии со стандартами качества ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации ПК-4.3. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского</p>	<p>средств в условиях фармацевтических организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> • методы анализа, используемые при проведении и контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходным и материала ми при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; 	<p>установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходным и материалами. 	<p>оформление документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.</p>	
--	--	--	--	---	--	---	--

			го применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности и лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению				
4.	ПК-7	осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	требования нормативной документации для используемого сырья и вспомогательных материалов	проводить фармакопейный анализ используемого сырья и вспомогательных материалов	методами контроля качества используемого сырья и вспомогательных материалов	практические работы

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

п/№	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1,2 ПК-4,7	Элементный анализ лекарственных веществ.	Определение азота, фосфора, серы, галогенов в органических соединениях химическими и физико-химическими методами. Унификация и стандартизация испытаний.

			<p>Анализ азотсодержащих и кислородсодержащих лекарственных веществ. Качественные реакции на основные функциональные группы: первичную, вторичную и третичную аминогруппы, ароматическую нитрогруппу, амидную и азометиновую группы; спиртовый и фенольный гидроксил, карбонильную (альдегидную и кетонную), карбоксильные и сложноэфирные группы.</p> <p>Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести количественную оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства (метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия). Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p> <p>Весовой анализ (гравиметрия). УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия</p>
2.	УК-1,2 ПК-4,7	Оптические методы анализа лекарственных веществ.	Тонкослойная хроматография (ТСХ), ВЭТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).
3.	УК-1,2 ПК-4,7	Хроматографические методы анализа лекарственных веществ.	

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ) 6 семестр
Аудиторная работа, в том числе		
Лекции (Л)	1,2	44
Лабораторные практикумы (ЛП)	0,4	10
Практические занятия (ПЗ)	0,8	34
Клинические практические занятия		

(КПЗ)		
Семинары (С)		
Самостоятельная работа студента (СРС)	0,8	28
Научно-исследовательская работа студента		
Промежуточная аттестация: зачет		
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	2	72

6. Содержание дисциплины

6.1 Разделы дисциплины и виды занятий

п/№	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
		Л	ПЗ	СРС	всего	
1.	Элементный анализ лекарственных веществ.	-	12	12	24	Коллоквиум, собеседование
2.	Оптические методы анализа лекарственных веществ.	10	12	12	34	Коллоквиум, собеседование по ситуационным задачам,
3.	Хроматографические методы анализа лекарственных веществ	-	10	4	14	Коллоквиум, собеседование по ситуационным задачам,
ИТОГО		10	34	28	72	

Л – лекции

ПЗ – практические занятия

СРС – самостоятельная работа студента

6.2. Тематический план лекций*:

п/№	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
1.	Теоретические и практические основы электронной спектроскопии. Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра в анализе ЛС.	2
2.	Основы методов колебательной спектроскопии. Спектроскопия в инфракрасном диапазоне в анализе ЛС.	2
3.	Физические основы спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР) и ПМР.	2
4.	Проведение элементного анализа с использованием физических методов. Теоретические и практические основы атомно-эмиссионной, атомно-абсорбционной спектрометрии органических и неорганических ЛВ. Масс-спектрометрия	2

	неорганических ЛВ.	
5.	Хроматография. Виды хроматографии, особенности проведения хроматографических исследований. Классификация по технике выполнения. Особенности адсорбционной, распределительной, ионообменной хроматографии. Применение в фармации.	1
6.	Хроматография (газо-жидкостная, ВЭЖХ). Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Основные понятия (точность, правильность, прецизионность, предел обнаружения, робастность)	1
	ИТОГО (всего - АЧ)	10

***(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)**

6.3. Лабораторных практикумов - не предусмотрено

6.4. Тематический план практических занятий*:

п/№	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
1.	Химические методы элементного анализа лекарственных веществ	4
2.	Анализ азотсодержащих лекарственных веществ	7
3.	Анализ кислородсодержащих лекарственных веществ	7
4.	Применение спектроскопии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра	7
5.	Применение спектроскопия в инфракрасном диапазоне	5
6.	Использование ЯМР-спектроскопии для подтверждения структуры ЛВ	6
7.	Высокоэффективная жидкостная хроматография как методика количественного определения ЛВ и примесей	8
8.	Тонкослойная хроматография	4
9.	Проверка практических навыков по методам: элементного анализа (химического и физико-химического), спектрофотометрии в УФ, видимой и ИК – областях; хроматографии (ТСХ; ВЭЖХ, ГЖХ)	4
10.	ИТОГО	34

***(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)**

6.5. Клинических практических занятий - не предусмотрено.

6.6. Семинаров - не предусмотрено

6.7. Распределение самостоятельной работы студента (СРС):

№ п/п	Наименование работ	Объем в АЧ
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	6
2.	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	6
3.	Работа с электронными образовательными ресурсами	6
4.	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную	6

	работу	
5.	Подготовка к контрольным работам и тестам	4
	ИТОГО (всего 216 АЧ)	28

6.8. Научно-исследовательская работа студента – не предусмотрена.

7. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний

№ п/п	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
			Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	3	4	5	6	7
1.	Контроль освоения темы	Химические методы элементного анализа лекарственных веществ	собеседование	3	20
2.	Контроль освоения темы	Анализ азотсодержащих лекарственных веществ	собеседование	3	20
3.	Контроль освоения темы	Анализ кислородсодержащих лекарственных веществ	собеседование	3	20
4.	Контроль освоения темы	Электронная спектроскопия	собеседование	4	50
5.	Контроль освоения темы	Колебательная спектроскопия	собеседование		
6.	Контроль освоения темы	Спектроскопия ЯМР	собеседование	4	52
7.	Контроль освоения темы	Хроматография (газо-жидкостная, ВЭЖХ).	собеседование	4	10

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы:

8.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. -	-	В библиотеке Электр.версия

	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке.		
2.	Платонова, Н. А. Контроль качества лекарственных средств в таблицах учебное пособие для обучающихся по специальности СПО Фармация / Н. А. Платонова, Е. Е. Кириченко. - Рязань : РязГМУ, 2019. - 61 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/RZNGMU_063.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке.	-	Электр.версия
3.	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html (дата обращения: 24.10.2019). - Режим доступа : по подписке.	-	Электр.версия
4.	Атрощенко, Ю. М. Учебно-методическое пособие для лабораторных и практических занятий по оптическим методам анализа фармацевтических препаратов / Ю. М. Атрощенко и др. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 72 с. - ISBN 978-5-4499-0200-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449902009.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449902009.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449902009.html
5.	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
6.	Раменская, Г. В. Сборник тестов по фармацевтической химии. в 2 т. Т. 2 : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - ISBN 978-5-00101-615-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016151.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016151.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016151.html
7.	Плетеновой, Т. В. Фармацевтическая химия :	Электр.версия	Электр.версия

	учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html
8.	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html	Электр.версия https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html

8.2. Перечень дополнительной литературы*:

п/№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Кол-во экземпляров	
		в библиотеке	на кафедре
1.	The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) [Электронный ресурс].	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/
2.	The International Pharmacopoeia. 4-th Edition [Электронный ресурс]. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011.	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/
3.	The United States Pharmacopoeia (USP 32) and the 27-th edition of the National Formulary (NF 27) [Электронный ресурс]. – Washington, D.C. : The United States Pharmacopoeial Convention. 2009. – 815 p.	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/
4.	The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition [Электронный ресурс]. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/	Электр.версия https://pimunn.ru/lib/
5.	Глушченко Н. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Н. Н. Глушченко, Т. В. Плетенева и В. А. Попков. - М. : Академия, 2004. (2004) - 384 с	118	-
6.	Солдатенков А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина и И. В. Шендрик. - 3-е изд.. - М. : Мир ; М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. (2007) - 191 с.	1	-
7.	Граник В.Г. Основы медицинской химии : Учебник / В.Г. Граник. - М. : Вузовская книга, 2001. (2001) - 384 с	1	-

8.	Слесарев В.И. Химия. Основы химии живого : Учебник для вузов / В.И. Слесарев . - СПб. : Химиздат, 2000. - 768 с.	1	-
----	--	---	---

**дополнительная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы дисциплины.*

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ неорганических лекарственных веществ: учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 120 с.	30	Электронный вариант https://pimunn.ru/lib/
2.	Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ : учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 84 с.	30	Электронный вариант https://pimunn.ru/lib/
3.	Мельникова, Н.Б. Методики экспресс-анализа лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках : учебное пособие/Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, А.Е.Большакова. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 108 с.	30	Электронный вариант https://pimunn.ru/lib/
4.	Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ лекарственных веществ гетероциклической структуры : учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 108 с.	30	Электронный вариант https://pimunn.ru/lib/
5.	Мельникова, Н.Б. Электронная и инфракрасная спектроскопия. Часть 1: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Н.Б. Мельникова, А.Е. Большакова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина, Р.А. Лебедева. – Н.Новгород : НижГМА, 2018. – 305 с.	30	Электронный вариант https://pimunn.ru/lib/
6.	Мельникова, Н.Б. Алкалоиды: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Н.Б. Мельникова, Р.А. Пегова, О.А. Воробьева, В.М. Коробко, Нижегородская государственная медицинская академия. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 108 с.	5	5
7.	Антибиотики: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Нижегородская государственная медицинская академия; сост. Н.Б. Мельникова, О.Е., Жильцова, Д.А. Пантелеев, М.В. Гуленова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 102 с.	5	5
8.	Изопреноиды: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Нижегородская государственная медицинская академия; сост. Н.Б. Мельникова, А.Е. Большакова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 116 с.: ил.	5	5

9.	Мельникова Н.Б. Решение практических задач по фармакопейному анализу лекарственных средств: учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 96 с.	5	5
10	Мельникова Н.Б. Введение в фармацевтическую химию: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Н.Б. Мельникова, О.А. Воробьева, В.М. Коробко. – Н.Новгород : НижГМА, 2015. – 58 с.	5	5
11	Титриметрические методы в фармацевтическом анализе : учебное пособие для самостоятельной работы студентов 3-5 курсов фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, И. А. Пегова и Т. В. Саликова . – Н.Новгород : НижГМА, 2009. – 84 с.	10	252
12	Стандартизация лекарственных средств : учебно - методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, О. Е. Зимнякова, В. М. Пожидаев и Т. В. Саликова ; Изд. организация Нижегородская государственная медицинская академия. – Н.Новгород : НГМА, 2007. - 44 с.	20	245
13	Введение в хроматографический анализ : учебно - методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, В. В. Селехов, В. М. Пожидаев, Т. В. Саликова, О. Е. Зимнякова и М.С. Гусихина. – Н.Новгород : НГМА, 2006. – 58 с.	40	198
14	Химический анализ лекарственных веществ по функциональным группам : учебно- методическое пособие для студентов очного факультета / сост. Н. Б. Мельникова, М. В. Куликов, Т. Н. Попова, И. А. Пегова и С. В. Кононова. – Н.Новгород : НГМА, 2003. –80 с.	5	135

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава академии: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации,	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено

	авторефераты диссертаций, патенты.		
--	--	--	--

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	БД «Медицина. Здравоохранение (ВПО)» (ЭБС «Консультант студента»)	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю http://www.studmedlib.ru/	Не ограничено
2.	Электронная библиотечная система «BookUp»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет по индивидуальному логину и паролю. Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. http://www.books-up.ru/	Не ограничено
3.	Электронная медицинская библиотека «Консультант врача»	Национальные руководства по всем направлениям медицины, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ, последние публикации в зарубежных журналах с краткими аннотациями на русском языке	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено
4.	Отечественные электронные периодические	Периодические издания медицинской тематики	с компьютеров университета на платформе	Не ограничено

	издания		НАУЧНОЙ электронной библиотеки eLIBRARY.RU Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. https://elibrary.ru/	
5.	БД Complete Medline	Зарубежная полнотекстовая база статей из научных периодических изданий и сборников медицинской и естественно-научной тематики	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено
6.	Электронная коллекция издательства Springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено
7.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct	Книги и периодические издания издательства «Elsevier» по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено
8.	БД Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено
9.	БД Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю http://apps.webofknowledge.com	Не ограничено
10.	БД Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	с компьютеров университета https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено

8.4.3 Ресурсы открытого доступа

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.).	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет http://нэб.рф/
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет. https://elibrary.ru/
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет https://cyberleninka.ru/
4.	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет http://www.rsl.ru/
5.	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет http://www.consultant.ru/

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Специализированная лаборатория, оснащенная стандартным комплексом оборудования для проведения фармацевтического анализа лекарственных веществ, а также лекарственных форм на их основе.

2. Аудитория, оснащенная презентационной техникой: проектор, экран, ноутбук.

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Комплект электронных презентаций;

2. Комплекс оборудования для проведения химико-токсикологического анализа: лабораторные столы, вытяжная вентиляция, лабораторная посуда;

3. ВЭЖХ-хроматограф

4. Газовый хроматограф

5. Хроматомасс-спектрометр

6. Спектрофотометр

7. ИК-спектрометр

8. Анализатор для поляризационного флюороиммуноанализа

9. Хроматографические камеры, камеры для детектирования и др. оборудование

- для ТСХ
10. Фотоминерализатор
 11. Ионномер-потенциометр
 12. Полярограф
 13. Прибор для определения температуры плавления
 14. Ультратермостат
 15. Ультразвуковая баня
 16. Центрифуга
 17. Шкаф сушильный
 18. Муфельная печь
 19. Аквадистиллятор
 20. Анализатор влажности
 21. Весы аналитические
 22. Термостат сухо-воздушный
 23. Термобаня
 24. Испаритель одноканальный

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и номер договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	

4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузе р		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	