

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



УТВЕРЖДАЮ
Директор по учебной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России
Е.С. Богомолова
« 19 » 03 2021 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и
фармакогнозия»

Дисциплина: Фармацевтический анализ

Базовая часть Б.1.Б.3

612 часов (1¹/₃.е.)

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1144

Разработчик рабочей программы:

Воробьева О.А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Рецензенты:

1. Шорманов В.К., доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России.

2. Гордецов А.С., доктор химических наук, профессор, заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от «01» марта 2021 г. № 8)

Заведующий кафедрой



О.В.Жукова

« 1 » 03 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника

учебно-методического управления



Л.В.Ловцова

(подпись)

« 19 » 03 2021 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является участие в подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по фармацевтическому анализу для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы.

Задачами изучения дисциплины являются:

- Сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи в рамках специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
- Подготовить специалиста, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, способного успешно решать свои профессиональные задачи, опираясь на знания в фармацевтической химии и фармакогнозии:
 - проведение экспертиз лекарственных средств (ЛС);
 - организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС и обеспечивающих качество ЛС;
 - организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда.

Знать:

- фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;
- основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
- устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газо-жидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи,

- калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);
- порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;
 - валидацию аналитических методик.

Уметь:

- организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;
- применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

Владеть:

- навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС.
- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств.
- определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

- навыками поэтапного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтический анализ» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.3) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», изучается на 1-2 курсах обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются универсальные и профессиональные компетенции:

Универсальные компетенции (УК-1, 2):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Профессиональные компетенции (ПК-1,2,4,6):

производственно-технологическая деятельность:

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

контрольно-разрешительная деятельность:

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

4. Перечень компетенций и результатов освоения дисциплины

Компетенция	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	<p>готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов. <p>Владеть:</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опросы, ситуационные и расчетные задачи, реферат

	<ul style="list-style-type: none"> • методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками изложения самостоятельной точки зрения. 		
УК-2	<p>готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения, права граждан и фармацевтических работников; • основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива, принципы и методы управления коллективом. • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • основные направления организации труда в фармацевтических организациях и на предприятиях; • принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими, фармацевтическими работниками и потребителями. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ориентироваться в нормативно-правовых актах и применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях; • организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами с учетом социальных, этнические конфессиональных и культурных различий; • соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с членами коллектива, потребителями, медицинскими и фармацевтическими работниками; • пользоваться документацией по организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • системами управления и организации труда фармацевтической организации; • приемами делового общения, нормами этики и деонтологии, навыками руководства работой сотрудников, оказания практической и консультативной помощи. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опросы, ситуационные и расчетные задачи, реферат
ПК-1	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; • основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, 	Лекции, семинары, практические занятия,	Тесты, опросы, ситуационные и расчетные

	<p>биологических, физико-химических и иных методов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; • основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. 	самостоятельная работа	задачи, реферат
ПК-2	<p>готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опросы, ситуационные и расчетные задачи, реферат
ПК-4	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>		

	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опросы, ситуационные и расчетные задачи, реферат
ПК-6	<p>готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опросы, ситуационные и расчетные задачи, реферат

фармацевтических организаций; Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций. 	ат
--	----

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Распределение по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1
Аудиторная работа, в том числе			
Лекции (Л)	1,1	39	39
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	8,5	306	306
Семинары (С)	2,1	75	75
Самостоятельная работа (СР)	5,3	192	192
Промежуточная аттестация зачет			
ИТОГО	17	612	612

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						Оценочные средства
		Л	ЛП	ПЗ	С	СР	всего	
1	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств	17	-	139	20	76	252	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
2	Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах	7	-	53	15	33	108	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
3	Фармацевтический	7	-	54	12	35	108	Тесты, опрос,

	анализ лекарственного растительного сырья							ситуационные и расчетные задачи
4	Фармацевтический анализ фитопрепаратов	2	-	18	4	12	36	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
5	Фармацевтический анализ гомеопатических препаратов	2	-	14	8	12	36	Опрос, ситуационные задачи, реферат
6	Фармацевтический анализ препаратов из крови и плазмы крови человека	1	-	7	4	6	18	Опрос, ситуационные задачи, реферат
7	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов	1	-	7	4	6	18	Опрос, ситуационные задачи, реферат
8	Фармацевтический анализ радиоактивных лекарственных средств	1	-	7	4	6	18	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи
9	Фармацевтический анализ генотерапевтических лекарственных препаратов	1	-	7	4	6	18	Опрос, ситуационные задачи, реферат
	ИТОГО	39	-	306	75	192	612	

Л – лекции, ЛП – лабораторный практикум, ПЗ – практические занятия, С – семинары, СР – самостоятельная работа

5.3. Темы лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Трудоемкость в А.Ч.
	1 год обучения (1 семестр)	
1.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств неорганической природы	2
2.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – спирты, альдегиды, эфиры, аминокислоты, карбоновые кислоты и их соли	2
3.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – фенолы и ароматические кислоты	2
4.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – ароматические амины и нитропроизводные	3
5.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – антибиотики	4
6.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств гетероциклической природы	4
7.	Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах	7
8.	Фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья	7
9.	Фармацевтический анализ фитопрепаратов	2
10.	Фармацевтический анализ гомеопатических препаратов	2

11.	Фармацевтический анализ препаратов из крови и плазмы крови человека	1
12.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов	1
13.	Фармацевтический анализ радиоактивных лекарственных средств	1
14.	Фармацевтический анализ генотерапевтических лекарственных препаратов	1
	ИТОГО (всего – 39 АЧ)	

5.4. Темы практических занятий:

п/№	Наименование тем практических занятий	Трудоемкость в А.Ч.
1 год обучения (1 семестр)		
1.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств неорганической природы	3
2.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – спирты и альдегиды.	3
3.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – аминокислоты.	3
4.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – эфиры.	4
5.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – карбоновые кислоты и их соли.	4
6.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – фенолы.	4
7.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – ароматические кислоты.	3
8.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – ароматические амины.	4
9.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – нитропроизводные.	3
10.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – антибиотики.	3
11.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств гетероциклической природы.	5
12.	Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах	33
13.	Фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья	24
14.	Фармацевтический анализ фитопрепаратов	12
15.	Фармацевтический анализ гомеопатических препаратов	12
16.	Фармацевтический анализ препаратов из крови и плазмы крови человека	6
17.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов	6
18.	Фармацевтический анализ радиоактивных лекарственных средств	6
19.	Фармацевтический анализ генотерапевтических лекарственных препаратов	6
20.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных	12

	средств неорганической природы	
21.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – спирты.	8
22.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – альдегиды.	8
23.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – эфиры.	8
24.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – аминокислоты.	8
25.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – карбоновые кислоты и их соли.	8
26.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – фенолы.	8
27.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств –ароматические кислоты.	8
28.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – ароматические амины.	8
29.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – нитропроизводные.	8
30.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств – антибиотики.	12
31.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств гетероциклической природы.	12
32.	Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах	12
33.	Фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья	6
34.	Фармацевтический анализ фитопрепаратов	6
35.	Фармацевтический анализ гомеопатических препаратов	6
36.	Фармацевтический анализ препаратов из крови и плазмы крови человека	4
37.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов – вакцины	4
38.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов – пробиотики	4
39.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов – интерфероны	4
40.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов – эритропоэтины	4
41.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов – иммунобиологические лекарственные препараты	4
	ИТОГО (всего – 306 АЧ)	

5.5. Темы семинаров:

№п/п	Наименование тем семинаров	Трудоемкость в А.Ч.
1 год обучения (1 семестр)		
1.	Фармацевтический анализ основных групп лекарственных средств	20
2.	Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах	15

3.	Фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья	12
4.	Фармацевтический анализ фитопрепаратов	4
5.	Фармацевтический анализ гомеопатических препаратов	8
6.	Фармацевтический анализ препаратов из крови и плазмы крови человека	4
7.	Фармацевтический анализ биологических лекарственных препаратов	4
8.	Фармацевтический анализ радиоактивных лекарственных средств	4
9.	Фармацевтический анализ генотерапевтических лекарственных препаратов	4
	ИТОГО (всего – 75 АЧ)	

5.6. Самостоятельная работа ординатора по видам:

№ п/п	Темы самостоятельной работы ординатора	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Подготовка к опросу семинарских занятий.	35
2.	Подготовка к опросу лабораторных практикумов	35
3.	Подготовка к опросу практических занятий.	30
4.	Решение ситуационных и расчетных задач.	30
5.	Решение тестовых заданий.	20
6.	Написание реферата.	42
	ИТОГО (всего – 192 АЧ)	

6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств:

Тестовые задания, ситуационные и расчетные задачи, рефераты, опрос

6.2. Примеры оценочных средств:

1. Образец вопросов тестового контроля (правильный ответ - один)

1. АНАЛИЗ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- а) определении отсутствия хлоридов, сульфатов, солей кальция
- б) проведении полного химического контроля согласно фармакопейной статье
- в) определении отсутствия общих примесей
- г) проведении микробиологического анализа

2. В ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕСЬ (В ПРЕДЕЛАХ ЭТАЛОНА)

- а) солей аммония
- б) восстанавливающих веществ
- в) солей кальция
- г) хлоридов

3. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЕТСЯ

- а) соответствие упаковки лекарственной формы
- б) внешний вид
- в) общий объем лекарственной формы или массы отдельных доз
- г) отсутствие механических включений

4. ВОДА ОЧИЩЕННАЯ В АПТЕКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАЕТСЯ ВИДУ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

- а) органолептический
- б) физический
- в) микробиологический
- г) письменный

5. ОПТИМАЛЬНЫЙ РАСХОД ТИТРАНТА В ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗЕ

- а) 1-3 мл
- б) 0,1-1мл
- в) 10-20 мл
- г) 0,1-0,3 мл

6. К ОБЩЕАЛКАЛОИДНЫМ ОСАДИТЕЛЬНЫМ РЕАКТИВАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ:

- а) танин
- б) реактив Марки
- в) кислота пикриновая
- г) реактив Драгендорфа
- д) реактив Бушарда

7. МЕТОД НИТРИТОМЕТРИИ ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ:

- а) барбитала
- б) оксафенамида
- в) левомицетина
- г) теобромина
- д) кислоты никотиновой

8. СПЕЦИФИЧЕСКОЙ РЕАКЦИЕЙ, ПРИМЕНЯЕМОЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ РЕЗОРЦИНА И ФТАЛАЗОЛА, ЯВЛЯЕТСЯ:

- а) взаимодействие с железа (III) хлоридом
- б) образование флюоресцеина
- в) бромирование
- г) взаимодействие с меди сульфатом
- д) азосочетание с солью диазония

9. ОКРАШЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ:

- а) хинина сульфат
- б) хинозол
- в) кислота фолиевая
- г) рибофлавин
- д) рутин

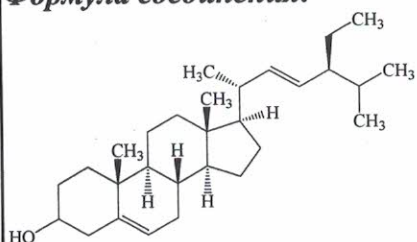
10. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОФЕИНА В ПРЕПАРАТЕ «КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ» ПРОВОДИТСЯ МЕТОДОМ:

- а) ацидиметрии
- б) йодометрии;
- в) алкалиметрии;
- г) броматометрии;
- д) кислотно-основное титрование в неводной среде

2. Образец ситуационных заданий

Вид	Текст элемента задачи (мини-кейса)																													
Н	001																													
И	Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы. Вы можете воспользоваться (указать, чем) Государственной Фармакопеей. Время выполнения задания - _____.																													
У	<p>В результате спектрального анализа таблеток тетрациклина в ультрафиолетовой области спектра был получен УФ-спектр лекарственного средства:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center;"> <chem>CN1C=NC2=C1C(=O)C=C3C(=O)C(O)C=C3N2C</chem> <p>Мг 444,4 С, мг/100 мл 1,5</p> </div> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Среда</th> <th>λ_{max}, нм</th> <th>$E_{1\%}^{1\text{см}}$</th> <th>ϵ, л/моль·см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Метанол</td> <td>363</td> <td>367</td> <td>16300</td> </tr> <tr> <td>270</td> <td>366</td> <td>16270</td> </tr> <tr> <td>Вода</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">0,1 М НСl</td> <td>356</td> <td>326</td> <td>14490</td> </tr> <tr> <td>269</td> <td>410</td> <td>18230</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">0,1 М NaOH</td> <td>380</td> <td>398</td> <td>17670</td> </tr> <tr> <td>268</td> <td>319</td> <td>14190</td> </tr> </tbody> </table>	Среда	λ_{max} , нм	$E_{1\%}^{1\text{см}}$	ϵ , л/моль·см	Метанол	363	367	16300	270	366	16270	Вода				0,1 М НСl	356	326	14490	269	410	18230	0,1 М NaOH	380	398	17670	268	319	14190
Среда	λ_{max} , нм	$E_{1\%}^{1\text{см}}$	ϵ , л/моль·см																											
Метанол	363	367	16300																											
	270	366	16270																											
Вода																														
0,1 М НСl	356	326	14490																											
	269	410	18230																											
0,1 М NaOH	380	398	17670																											
	268	319	14190																											
В	Дать пояснения по УФ-спектру тетрациклина, сделать заключение о качестве лекарственного средства																													
1	Обозначить хромофоры (К и R) и полосы (К и R) в молекуле, обозначить типы основных электронных переходов по классификации Каша на основании данных молярного коэффициента экстинкции. Объяснить области электронного спектра.																													
2	Объяснить необходимость анализа в 4 средах (метанол, вода, 0,1 М НСl и 0,1 М NaOH). Какую информационную нагрузку несет среда? По какому критерию для анализа выбран метанол и чем его можно заменить? Пояснить гипсо- / батохромные сдвиги и гипер- / гипохромные эффекты при изменении среды. Привести химизм реакций (если они протекают) в 0,1М НСl и 0,1 М NaOH.																													
3	Указать связь между удельным показателем экстинкции и молярным коэффициентом поглощения. Обосновать интервал концентраций, при которых наиболее оптимально																													

	анализировать эти вещества.
4	Написать уравнение Бугера-Ламберта-Бера и указать возможные причины его отклонения для этой молекулы при неправильном проведении анализа. Обосновать, по какой полосе наиболее оптимально проводить количественное определение.
Н	002
И	Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы. Вы можете воспользоваться (указать, чем) Государственной Фармакопеей. Время выполнения задания - _____.
У	<p>В результате спектрального анализа таблеток ранитидинав инфракрасной области спектра был получен ИК-спектр лекарственного средства:</p> <p>Chemical structure of Ranitidine: <chem>CN(C)CC1=CC=C(C=C1)SCCN(C)C(=O)N</chem></p> <p>Key IR peaks (Wavenumber in 1/cm):</p> <ul style="list-style-type: none"> 3257.77, 3198.06, 3095.75, 2916.37, 2791.00, 2655.99, 2594.26, 2513.25, 2470.81 1629.21, 1568.13, 1471.69, 1379.10, 1220.94, 1193.94 1045.42, 1022.27, 1006.84, 991.41 808.17, 781.88, 700.18, 524.82
В	Дать интерпретацию ИК-спектра ранитидина (табл. КВr), сделать заключение о качестве лекарственного средства
1	Указать полосы валентных, деформационных колебаний, относящихся к ЛВ.
2	Покажите колебательные полосы, характерные для третичного атома азота, нитрогруппы, кратной связи.
3	Найти колебания вторичной аминогруппы.
4	Отметьте полосы поглощения, характерные для функциональных групп и сделайте отнесение каждой полосы с указанием волновых чисел и интенсивности пропускания

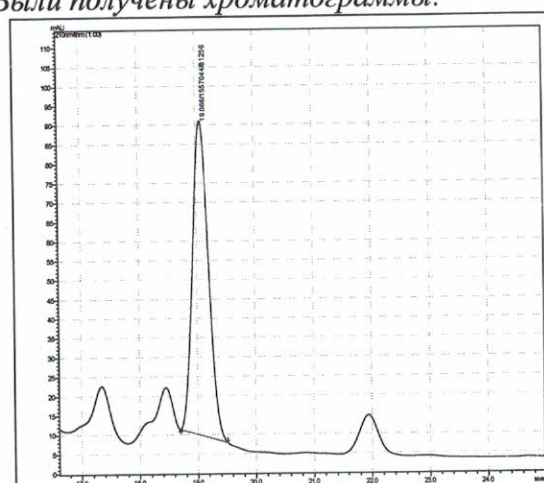
	Т,%. В каком случае ИК-излучение может быть поглощено молекулой? Разделите ИК-спектр на области поглощения и покажите связь волновых чисел и энергии.												
Н	003												
И	Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы. Вы можете воспользоваться (указать, чем) Государственной Фармакопеей. Время выполнения задания - _____.												
У	<p>Анализ β-ситостерола в образце масла семян тыквы проводится ВЭЖХ-методом по методике:</p> <p><i>Испытуемый раствор:</i> К 0,1 г масла семян тыквы (точная навеска) добавили 0,02 г аскорбиновой кислоты, 50 мл 96% этанола и нагрели смесь при 40°C на водяной бане до полной гомогенизации смеси светло-зеленой окраски. Полученную смесь поместили на водяную баню с температурой 70 °С и при перемешивании добавили 30 мл 60 масс.% водного раствора КОН и выдержали на водяной бане в течение 30 минут.</p> <p>В процессе омыления реакционная смесь приобретала желтый цвет и делилась на 2 фазы. Нижний слой имел розоватый оттенок, усиливающийся со временем, верхний слой имел легкий желтый тон. После охлаждения в реакционную смесь при помешивании вносили 100 мл воды, при этом реакционная смесь становилась гомогенной. Неомыляемые компоненты реакционной смеси экстрагировали гексаном двумя порциями по 100 мл, встряхивая каждую порцию в течение не менее 1 минуты. Водная фаза содержала калиевые соли аскорбиновой кислоты и жирных кислот.</p> <p>Объединенные гексановые фракции промыли 100 мл 1% раствора аскорбиновой кислоты, затем дважды 100 мл воды, осушили Na_2SO_4. Отогнали гексан в токе азота до остаточного объема 10-15 мл. Для избавления от каротиноидов пропустили оставшийся гексановый раствор через колонку (длиной 30 см и диаметром 1-1,5 см) с высотой слоя MgO (или $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$, CaCO_3) 10 см, промыли колонку дважды порциями гексана по 10-15 мл. Удалили гексан в токе азота. Растворили сухой остаток в 1 мл элюента (85:15 ацетонитрил/этиловый спирт 96%).</p> <p>Перед проведением анализа раствор пробы профильтровали через фильтр (Non-Sterile 4 mm Millex[®] Syringe Filter Unit) с размером пор не более 0,45 μm.</p> <p><i>Стандартный раствор:</i> повторить процедуру, используя вместо навески масла семян тыквы стандарт β-ситостерола, для получения растворов сравнения.</p> <p>Условия хроматографирования:</p> <table border="1"> <tr> <td>Колонка</td> <td>Discovery[®] C18, 25 см x 4.6 мм, 5 μm (Supelco)</td> </tr> <tr> <td>Подвижная фаза</td> <td>Ацетонитрил : этиловый спирт 96% = 85:15 (v/v)</td> </tr> <tr> <td>Скорость потока</td> <td>1.0 мл/мин</td> </tr> <tr> <td>Объем вводимой пробы</td> <td>20 μl</td> </tr> <tr> <td>Температура колонки</td> <td>40 °С</td> </tr> <tr> <td>Детектор</td> <td>Спектрофотометрический, 210 нм</td> </tr> </table> <p>Формула соединения:</p>  <p><i>Получены следующие данные:</i></p>	Колонка	Discovery [®] C18, 25 см x 4.6 мм, 5 μm (Supelco)	Подвижная фаза	Ацетонитрил : этиловый спирт 96% = 85:15 (v/v)	Скорость потока	1.0 мл/мин	Объем вводимой пробы	20 μl	Температура колонки	40 °С	Детектор	Спектрофотометрический, 210 нм
Колонка	Discovery [®] C18, 25 см x 4.6 мм, 5 μm (Supelco)												
Подвижная фаза	Ацетонитрил : этиловый спирт 96% = 85:15 (v/v)												
Скорость потока	1.0 мл/мин												
Объем вводимой пробы	20 μl												
Температура колонки	40 °С												
Детектор	Спектрофотометрический, 210 нм												

Компоненты	Время удерживания (мин)	Высота (mAU)	Площадь пика (mAU*s)
β-ситостерол	19.066	81256	1557044

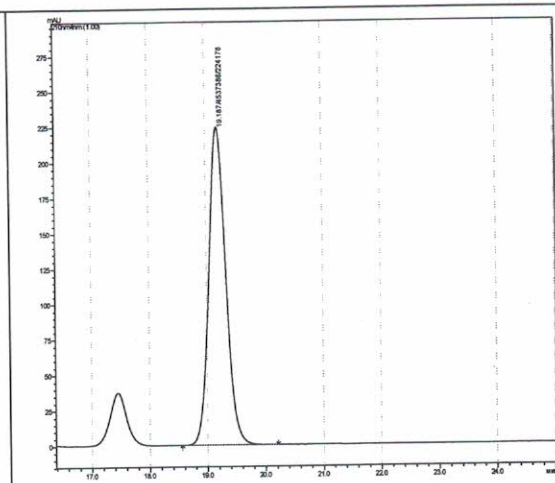
Для построения калибровочного графика:

Концентрация, мг/мл	Площадь пика (mAU*s)	Высота (mAU)
2,5	4537386	224178
2	3629908	179342
1,5	2722431	134507
1	1814954	89671
0,5	907477	44836

Были получены хроматограммы:

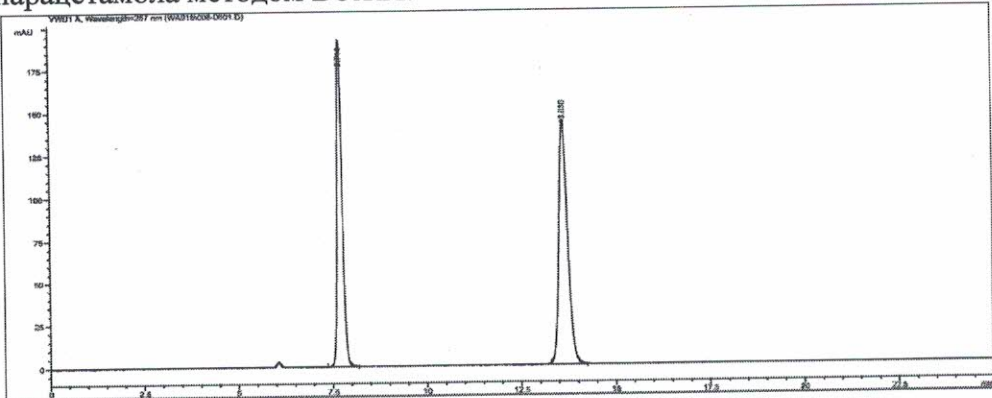
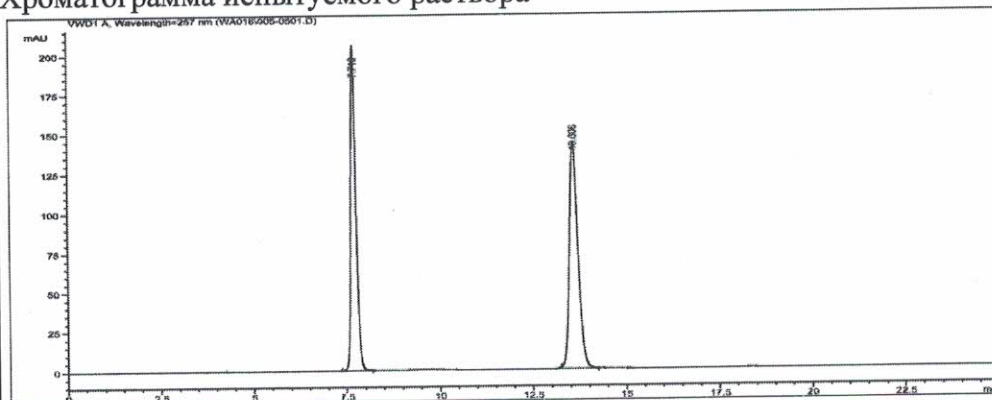


Хроматограмма испытуемого раствора



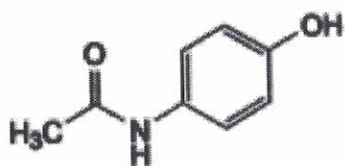
Хроматограмма раствора сравнения

- В Дать интерпретацию ВЭЖ-хроматограммы, сделать заключение о качестве лекарственного средства
- 1 Чем обусловлен выбор колонки и его длина в обращено-фазовом режиме? Как эти данные согласуются с липофильно-гидрофильным соотношением в соединении? Как повлияет изменение длины и диаметра колонки на время удерживания и расход подвижной фазы?
- 2 Чем обусловлен выбор подвижной фазы? Какие будут наблюдаться изменения во времени удерживания, если в составе подвижной фазы увеличить долю 96% этилового спирта с 15% до 50%? Какие можно предложить альтернативные варианты подвижных фаз? Каков их предел пропускания?
- 3 Аргументировать выбор длины волны спектрофотометрического детектора? Какие еще детекторы можно использовать для определения β-ситостерола?
- 4 Хроматограммы испытуемого и стандартного растворов содержат дополнительные пики. Какие соединения могут детектироваться при этом?
- 5 Зачем в процессе пробоподготовки использовали реакцию с калия гидроксидом? Как называется этот процесс? Является ли эта стадия обязательной в анализе? Зачем добавляют аскорбиновую кислоту? Почему необходима очистка от каротиноидов? Каким методом она осуществляется? Зачем отгоняют гексан? Почему в токе азота? Какие существуют альтернативные методы пробоподготовки? Изменится ли ход анализа, если использовать нормально-фазовый вариант ВЭЖХ?

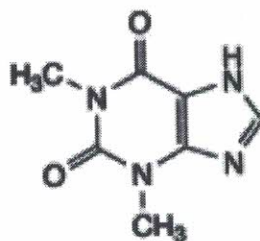
6	Зачем нужна финальная стадия фильтрации пробы? Фильтры с каким диаметром пор и из какого материала при этом используются?
7	Каким методом и как можно вычислить содержание β -ситостерола? По какой формуле будите производить расчет? Рассчитайте количественное содержание β -ситостерола в масле семян тыквы (в мг%) по калибровочным графикам и сделайте соответствующие выводы. Известно, что в большинстве пищевых растительных масел относительный процент содержания β -ситостерола лежит в интервале 50-70% от общего количества фитостеролов, что соответствует концентрации β -ситостерола от 100 до 400 мг%.
Н	004
И	Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы. Вы можете воспользоваться (указать, чем) Государственной Фармакопеей. Время выполнения задания - _____.
У	<p>Представлены хроматограммы и условия количественного определения капель парацетамола методом ВЭЖХ:</p>  <p>Хроматограмма испытуемого раствора</p>  <p>Хроматограмма раствора сравнения</p> <p>Анализ проводили по методике:</p> <p><i>Раствор внутреннего стандарта:</i> 1.0 мг/мл водный раствор теофиллина.</p> <p><i>Испытуемый раствор:</i> растворить точную навеску субстанции в воде для получения 0,6 мг/мл раствора. Точно отмерить по 5 мл этого раствора и раствора внутреннего стандарта в мерную колбу объемом 50 мл, довести до метки водой, хорошо перемешать и использовать как тестовый раствор.</p> <p><i>Стандартный раствор:</i> повторить процедуру, используя стандарт парацетамола, высушенный до постоянной массы при 105°C, и использовать как раствор сравнения.</p> <p><i>Содержит не менее 95,0% и не более 105,0% парацетамола.</i></p> <p>Условия хроматографирования:</p>

Колонка	Agilent ZORBAX XDB-C18 4.6×250 мм, 5 μм (990967-902)
Подвижная фаза	0.05 моль/л р-ра аммония ацетата : метанол = 85:15 (v/v)
Скорость потока	1.0 мл/мин
Объем вводимой пробы	10 μл
Температура колонки	30 °С
Детектор	Спектрофотометрический, 257 нм

Формулы соединений:



Парацетамол



Теофиллин

Получены следующие данные:

Компоненты	Время удерживания (мин)	Площадь пика (mAU*s)		N	USP T _f
		(испытуемый раствор)	(стандартный раствор)		
Парацетамол	7.710	1894.2	2011,9	13050	1.08
	7.714	1895.1	2012.3		
	7.711	1894.8	2012.2		
Теофиллин	13.630	2320.5	2336,7	16475	1.12
	13.606	2321.1	2336.4		
	13.625	2320.9	2336.8		

В	Дать интерпретацию ВЭЖ-хроматограмм, сделать заключение о качестве лекарственного средства
1	Вычислите содержание парацетамола по методу внутреннего стандарта. По какой формуле будете производить расчет?
2	Аргументируйте выбор внутреннего стандарта. Каким критериям он должен соответствовать? Объясните различия во временах удерживания парацетамола и теофиллина.
3	Рассчитайте RSD% (t) и RSD% (S). По какой формуле будете производить расчет? Укладываются ли полученные значения в диапазон основных требований, предъявляемых к аналитической системе?
4	Объясните выбор длины волны спектрофотометрического детектора, исходя из наличия в парацетамоле фармакофорных групп? Каков предел пропускания для растворителей, используемых в анализе?
5	Чем обусловлен выбор подвижной фазы? Какие будут наблюдаться изменения во временах удерживания, если в составе подвижной фазы увеличить долю метанола с 15% до 50%? Какой буферный раствор можно использовать вместо аммония ацетата? Какие можно предложить альтернативные варианты подвижных фаз?

6	Предложите методы пробоподготовки субстанции из разных лекарственных форм (капсулы, таблетки, мази, суппозитории).
7	Что показывает величина N и по какой формуле она рассчитывается? Как называется показатель, связывающий N и длину хроматографической колонки? Чему равно его значение и что это характеризует?
8	Как называется показатель Tf? Что он характеризует и как рассчитывается? Какие есть альтернативные величины? Какой диапазон этого показателя регламентирован в ГФ 14? Укладываются ли в него полученные значения?

3. Образец расчетных задач

1. Согласно ФС «Потеря в массе при высушивании» ацетилсалициловой кислоты не должна превышать 0,5%. Соответствует ли анализируемый образец требованиям, если масса пустого бюкса – 14,5632 г; масса бюкса с навеской вещества до высушивания – 15,5862 г, после высушивания – 15,5839 г.

2. Определите, соответствует ли содержание спирта в спиртовом растворе кислоты салициловой 2%, требованиям ФС (должно быть не менее 70%), если при выполнении анализа масса пикнометра с препаратом составила 45,9737 г, масса пикнометра с водой – 47,2176 г, масса пустого пикнометра – 18,2614 г.?

3. Обоснуйте принцип определения примесей солей аммония в фармакопейном препарате «*Kaliichloridum*». Требования статьи: 2,5 мл 10 % раствора, разведенные водой до 5 мл, не должны давать реакцию на соли аммония. Напишите последовательность хода определения, уравнения реакций и сделайте необходимые расчеты.

4. Рассчитайте навески калия иодида необходимые для проведения реакций на подлинность ионов-калия и йодид-ионов.

5. Для приготовления эталонного раствора кальций-иона 0,749 г карбоната кальция взбалтывают в мерной колбе вместимостью 100 мл с 10 мл воды, добавляют кислоту хлористоводородную до растворения, доводят водой до метки (раствор А). 10 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят водой до метки (раствор Б). Рассчитайте содержание кальций-иона в мг в 1 мл раствора Б.

4. Виды и задания для самостоятельной работы

Примерная тематика самостоятельной работы

- Приобретение практических навыков по фармацевтическому анализу лекарственных средств.
- Участие в научно-практических конференциях.
- Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).
- Инструкция по эксплуатации рН-метра.
- Инструкция по эксплуатации поляриметра.
- Инструкция по эксплуатации рефрактометра.
- Инструкция по эксплуатации жидкостного хроматографа.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения температуры плавления.
- Инструкция по эксплуатации «тестера таблеток».
- Инструкция по эксплуатации фотокалориметра.
- Инструкция по эксплуатации колбонагревателя.
- Инструкция по эксплуатации термостата водяного.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения влажности.
- Инструкция по эксплуатации спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации ИК-спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации роторного испарителя.
- Инструкция по эксплуатации вакуумного насоса.
- Инструкция по эксплуатации кондуктометра.

- Инструкция по эксплуатации муфельной печи.
- Инструкция по эксплуатации вискозиметра.
- Инструкция по эксплуатации микроскопа.
- Инструкция по эксплуатации вакуум сушильного шкафа.
- Общие и частные фармакопейные статьи отечественной и зарубежных фармакопей.

Темы рефератов

- 1) Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах жидких лекарственных форм;
- 2) Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах мягких лекарственных форм;
- 3) Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах твердых лекарственных форм;
- 4) Особенности фармацевтического анализа гомеопатических препаратов.
- 5) Особенности фармацевтического анализа препаратов из крови и плазмы крови человека
- 6) Особенности фармацевтического анализа радиоактивных лекарственных средств
- 7) Особенности фармацевтического анализа генотерапевтических лекарственных препаратов

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

7.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html .		Электронный ресурс
2.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578.		1
3.	Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев.– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 976 с. – ISBN 978-5-9704-3911-1. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html .		Электронный ресурс
4.	Контроль качества лекарственных средств / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-4835-9. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html .		Электронный ресурс
5.	Вергейчик, Т. Х. Токсикологическая химия : учебник для студентов фарм. вузов и факультетов / Т. Х. Вергейчик ; ред. Е. Н. Вергейчик. - 3-е изд., перераб. и доп. – М. : МЕДпресс-информ, 2012. – 432 с. - ISBN 978-5-9832288-2-5.	1	1
6.	Вергейчик Т. Х. Токсикологическая химия : учебник / Т. Х. Вергейчик ; Т. Х. Вергейчик. - 5-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 432 с. - ISBN 9785000300176. - Текст : электронный. – URL: https://www.books-		Электронный ресурс

	up.ru/ru/read/toksikologicheskaya-himiya-195178/.		
8.	Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 512 с. – ISBN 978-5-9704-2635-7.		2
9.	Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 512 с. – ISBN 978-5-9704-2635-7. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426357.html .	Электронный ресурс	

7.2: Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / А. С. Берлянд, Т. Е. Елизарова, О. В. Нестерова [и др.]. – М. : Медицинское информационное агентство, 2008.– 384 с. – ISBN 5-89481-605-X.		1
2.	Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н : вступ. в силу 01.07.2016 // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации : [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/420313316 .	Электронный ресурс	
3.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : электронное учебное пособие / под ред. И. А. Самылиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 288 с. – ISBN 978-5-9704-1690-7. – URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html	Электронный ресурс	
4.	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие / под ред. И. А. Самылиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 288 с.		1
5.	Самылина, И.А. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : электронное учебное пособие / И. А. Самылина, Н. В. Бобкова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 288 с. – ISBN 978-5-9704-3357-7. – URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433577.html	Электронный ресурс	
6.	Солдатенков, А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина, И. В. Шендрик. – 3-е изд. – М. ; М. : Мир : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. – 191 с. – ISBN 5-03-003794-2.		1
7.	Граник, В. Г. Основы медицинской химии : учебник / В. Г. Граник. – М. : Вузовская книга, 2001. – 384 с. – ISBN 5-89522-167-X.		1
8.	Слесарев, В. И. Химия. Основы химии живого : учебник для вузов / В. И. Слесарев. – СПб. : Химиздат, 2000. – 768 с. – ISBN 5-7245-1148-7.		15

9.	Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие / И. В. Гравель, И. А. Самылина, Я. Н. Шойхет, Г. П. Яковлев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 304 с. – ISBN 978-5-9704209-5-9.		1
10.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов. – 2-е изд. – М. : МЕДпресс-информ, 2008. – 616 с. – ISBN 5-9832242-9-8.		219
11.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : электронное учебное пособие / В. Г. Беликов. – 4-е. – М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 616 с. – ISBN 9785000300183. – URL: https://www.books-up.ru/ru/read/farmaceuticheskaya-himiya-196178/?page=1 .	Электронный ресурс	
12.	Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : электронное учебное пособие / А. П. Арзамасцев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с.– ISBN 978-5-9704-0744-8. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html?UName=2df1f7430000a06d&PWord=2df1f743 .		Электронный ресурс
14.	Самыгина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное пособие. В 3 томах. Т. 1 / И. А. Самыгина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 192 с. – ISBN 978-5-9704044-8-5.		2
15.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 2. Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 384 с. – ISBN 9785970404492.		2
17.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 1 / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – ISBN 9785970415764. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415764.html	Электронный ресурс	
18.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 2 / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 384 с. – ISBN 9785970415788. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415788.html	Электронный ресурс	
19.	Фармакогнозия. Атлас : учебное наглядное пособие. В 3 томах. Т. 3 / И. А. Самылина, В. А. Ермакова, Н. В. Бобкова, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 488 с. – ISBN 9785970415801. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415801.html	Электронный ресурс	
20.	Сорокина, А. А. Фармакогнозия. Понятия и термины : учебное пособие / А. А. Сорокина, И. А. Самылина ; ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова Росздрава. – М. : Медицинское		1

	информационное агентство, 2007. – 86 с. – ISBN 5894815185.		
21.	Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник / В. А. Куркин. – Самара : Офорт ; СамГМУ, 2004. – 1180 с. – ISBN 5473000622.		98
22.	Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник для студентов фармацевтических вузов (факультетов) / В. А. Куркин ; Самарский государственный медицинский университет. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара : Офорт, 2007. – 1239 с. – ISBN 9785473003079.		69
23.	Избранные лекции по фармакогнозии : учебное пособие / В. Ф. Левинова, М. Д. Решетникова, А. В. Хлебников [и др.] ; под ред. Г. И. Олешко. – Пермь : [Б. и.], 2003. – 295 с.		56
24.	Муравьева, Д. А. Фармакогнозия : учебник / Д. А. Муравьева, И. А. Самылин, Г. П. Яковлев. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : Медицина, 2002. – 656 с. – ISBN 5225047149.		101
26.	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Г. В. Раменская, Г. М. Родионова, Н. И. Кузнецова, А. Е. Петухов ; под ред. А. П. Арзамасцева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 240 с. – ISBN 9785970411445.		151
27.	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Г. В. Раменская, Г. М. Родионова, Н. И. Кузнецова, А. Е. Петухов ; под ред. А. П. Арзамасцева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 240 с. – ISBN 9785970411445. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411445.html	Электронный ресурс	
28.	Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения : учебное пособие / Н. И. Калетина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 352 с. – ISBN 9785970405406.		5
29.	Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения : учебное пособие / Н. И. Калетина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 352 с. – ISBN 9785970405406. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970405406.html	Электронный ресурс	
30.	Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 1016 с. – ISBN 978-5-9704-0613-7. – URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html	Электронный ресурс	
31.	Токсикологическая химия : учебник для вузов / Е. М. Саломатин, А. В. Сыроешкин, Р. М. Бархударов [и др.]. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 512 с. – ISBN 5-9704007-1-8.		214

32.	Токсикологическая химия : учебник для вузов / Т. В. Плетенева, Е. М. Соломатин, А. В. Сыроешкин [и др]. – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – ISBN 978-5-9704-0768-4.- URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407684.html	Электронный ресурс	
33.	Веселовская, Н. В. Наркотики. Свойства. Действие. Фармакокинетика. Метаболизм : пособие / Н. В. Веселовская. – М. : Триада-Х, 2000. – 206 с. – ISBN 5-8249-0019-1.		1
34.	Крамаренко, В. Ф. Токсикологическая химия : учебник / В. Ф. Крамаренко. – Киев : Выща школа, 1989. – 447 с.		1
35.	Ершов, Ю. А. Механизмы токсического действия неорганических соединений : монография / Ю. А. Ершов, Т. В. Плетенева. – М. : Медицина, 1989. – 272 с. – ISBN 5-225-01484-4.		4
36.	Швайкова, М. Д. Токсикологическая химия : учебник / М. Д. Швайкова. – 3-е изд. испр. – М. : Медицина, 1975. – 376 с.		4
37.	Альберт, А. Избирательная токсичность. Физико-химические основы терапии. В 2-х томах. Т.1 / А. Альберт. – М. : Медицина, 1989. – 400 с. – ISBN 5-225-01519-0.		2
38.	Альберт, А. Избирательная токсичность. Физико-химические основы терапии. В 2-х томах. Т. 2 / А. Альберт. – М. : Медицина, 1989. – 428 с. – ISBN 5-225-01518-2.		2
39.	Буров, М. Фитотерапия в онкологии. Целебные растения и травы против рака / М. Буров. – Феникс, 2006. – 222 с. – ISBN 5-222-08033-1.		1
40.	Чиков, П. С. Лекарственные растения / П. С. Чиков. – М. : Медицина, 2002. – 496 с. – ISBN 5-225-04608-8.		1
41.	Корсун, В. Ф. Лекарственные растения в педиатрии : справочник / В. Ф. Корсун, Е. В. Корсун, Ю. А. Захаров. – М. : Русский врач, 2003. – 216 с. – ISBN 5-7724-0058-4.		1

7.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы: -

7.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

7.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии,	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено

	сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	
--	---	---	--

7.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») http://www.studmedlib.ru	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная библиотечная система «Букап» https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2022
4.	Образовательная платформа «ЮРАЙТ» https://urait.ru	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному	Не ограничено Срок действия:

			логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	до 31.12.2021
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: неограничен
7.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе) http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: неограничен
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

7.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://elibrary.ru	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://cyberleninka.ru	Не ограничено
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer https://rd.springer.com	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct https://www.sciencedirect.com	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
4.	База данных Scopus www.scopus.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021

5.	База данных Web of Science Core Collection https://www.webofscience.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: https://www.webofscience.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	База данных Questel Orbit https://www.orbit.com	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: https://www.orbit.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)				
1.	PubMed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doaj.org	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB) http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doabooks.org	Не ограничено

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

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

1. Лекционная аудитория
2. Учебные аудитории .
3. Лаборатории для проведения практических занятий
4. Помещение для самостоятельной работы

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

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), стенды информационные.
2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам, комплект результатов лабораторных и инструментальных исследований, таблицы.

3. Приборы и оборудование:
лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки,

предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

8.3. 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 дата договора
1	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
2	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
3	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.
4	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
5	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
6	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for	

					Teaching	
7	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТО-ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
8	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	