



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	к.ф.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Д.А. Кузнецов	д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент кафедры управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г

Нормативная справка

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 №705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности 33.04.01 промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. №245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикаторы компетенций	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент:
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>Знать</p>	<p>Концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p>
	<p>Уметь</p>	<p>Проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию Выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений На основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы</p>
	<p>Владеть</p>	<p>Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Навыками определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы</p>
<p>УК-4 Способен применять современные коммуникационные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>Знать</p>	<p>Четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации Вербальные и невербальные способы коммуникации Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами Учитывает различные аспекты межличностного общения</p>
	<p>Уметь</p>	<p>Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Эффективно пользоваться письменные формы коммуникации для академических и профессиональных целей Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p>

	Владеть	<p>Навыками использования различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций</p> <p>Навыком устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>Навыком обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>
<p>УК-6</p> <p>Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на уровне самооценки</p>	Знать	Методы планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии
	Уметь	<p>Управляет собственными ресурсами и временем</p> <p>Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие</p>
	Владеть	Навыками самостоятельного обучения и наставничества
<p>ОПК-3</p> <p>Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	Знать	<p>Способы взаимодействия и эффективной коммуникации с другими структурными подразделениями организации и внешними соисполнителями научных проектов</p> <p>Широкий набор информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности</p>
	Уметь	<p>Проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p>Проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования</p> <p>Определять требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>
	Владеть	<p>Навыками планирования и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств</p> <p>Основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов</p>

<p>ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать</p>	<p>Методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов</p>
	<p>Уметь</p>	<p>Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p>
	<p>Владеть</p>	<p>Навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук Способностями готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p>
<p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>Знать</p>	<p>Установленные требования к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве Организацию работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств Досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение</p>
	<p>Уметь</p>	<p>Организовать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>
	<p>Владеть</p>	<p>Навыками организации, планирования и совершенствования фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП специалитета 33.04.01 – Промышленная фармация.

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания:

- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- Последствия несоблюдения лицензионных требований
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Делопроизводство, виды и формы документации

- Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
- Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции
- Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества
- Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
- Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
- Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
- Требования к регистрации лекарственных средств
- Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями
- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Трудовое законодательство Российской Федерации
- Локальные акты по направлениям деятельности
- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
- Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу
- Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- Последствия несоблюдения лицензионных требований
- Требования к регистрации лекарственных средств
- Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции

- Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества
- Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Элементы планирования исследований по изучению стабильности лекарственных средств
- Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат

Уметь:

- Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств
- Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций)
- Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества
- Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта
- Предупреждать конфликтные ситуации
- Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества
- Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества
- Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества
- Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов
- Осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества
- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства

- Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями
- Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами
- Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества
- Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве
- Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
- Разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества
- Производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств
- Выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве
- Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству
- Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции
- Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
- Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль
- Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
- Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству
- Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств
- Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств

- Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям
- Оценивать потребность в персонале подразделений по обеспечению качества
- Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по обеспечению качества
- Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений по обеспечению качества
- Планировать и определять формы и методы обучения персонала
- Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества
- Предупреждать конфликтные ситуации
- Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы
- Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка
- Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества
- Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям
- Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества
- Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям
- Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований
- Оформлять решения о выпуске продукции в обращение
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
- Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям

Владеть навыками:

- Разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесения изменений в нее в установленном порядке
- Ведения учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества
- Проверки регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам

- Организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества
- Организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества
- Контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества
- Разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции
- Ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества
- Разработки контрольных процедур в отношении электронных документов
- Составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
- Ведения реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта
- Проверка выполнения персоналом требований регламентирующей документации фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Проверка выполнения требований надлежащей производственной практики контрактными организациями (субподрядчиками)
- Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
- Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества
- Мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств
- Подготовка предложений по улучшению процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства
- Разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям
- Проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Проведения опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований
- Анализа действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям
- Определения значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента
- Разработки программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции)

- Оформления отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией
- Разработки рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества
- Организации и контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Организации оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств
- Организации процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Организации процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами
- Организации проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств
- Организации мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
- Организации аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Оценки и мониторинга любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями
- Подготовки предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
- Контроля проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств
- Контроля обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности
- Контроля соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств
- Контроля испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Контроля ведения записей в процессе производства и контроля качества лекарственных средств
- Организации обучения и оценки знаний персонала подразделений по обеспечению качества
- Подбора и адаптация персонала подразделений по обеспечению качества (в части своих полномочий)
- Распределения задач и работ между персоналом подразделения, контроль их выполнения
- Организации и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Утверждения документов фармацевтической системы качества

- Организации мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства
- Организации подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований
- Мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств
- Мониторинга соответствия фармацевтического производства установленным требованиям
- Организации и проведения совещаний по качеству
- Мониторинга и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Разработки планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
- Согласования (утверждение) документов фармацевтической системы качества
- Информирования персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств
- Разработки и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости
- Организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств
- Контроля заполнения документации на серию лекарственного средства (досье на серию)
- Оценки соответствия серии лекарственного средства и процесса ее производства установленным требованиям
- Проверки состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, использованных при производстве серии лекарственного средства
- Проверки легитимности разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям
- Подтверждения проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Подтверждения проведения всех аудитов (самоинспекций) в соответствии с фармацевтической системой качества лекарственных средств
- Оценки всех факторов, которые могут влиять на качество выпущенной серии лекарственного средства
- Оформления решения о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях
- Подготовки предложений для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 4 / час 144

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр	
		2	
Контактная работа:	18	-	
В том числе:	-	-	
Лекции	6	6	
Лабораторные работы (ЛР)			
Практические занятия (ПЗ)	12	12	
Семинары (С)			
Самостоятельная работа:	117	117	
В том числе:	-	-	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	17	17	
Самостоятельное изучение тем	100	100	
Подготовка к контрольной работе и экзамену			
Вид промежуточной аттестации (экзамен, курсовая работа)	9	9	
Общая трудоемкость	час	144	144
	з.е.	4	4

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 3			
1	1	Фармацевтический анализ катионов и анионов	2
1	2	Фармацевтический анализ органических субстанций по функциональным группам	2
1	3	Статистическая обработка результатов химического эксперимента	2

Практические занятия

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 3				
1	1	УФ-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе	4	Опрос
1	2	ИК-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе	4	Опрос
1	3	Физико-химический анализ фармацевтических субстанций: определение плотности, температуры плавления, растворимости, прозрачности и степени мутности. Защита курсовых работ	4	Опрос
		Итого	12	

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1		3	4	5	6
1.	2	Эталонные растворы и их приготовление.		3	Опрос
2.		Определение примесей в фармацевтических субстанциях, определение прозрачности и степени мутности растворов фармацевтических субстанций.		3	Опрос
3.		Фармакопейные методы исследования доброкачественности фармацевтических субстанций для определения подлинности и чистоты		3	Опрос
4.		Определение физических констант: плотность, температура плавления, температура кипения, растворимость, потеря в массе при высушивании.		3	Опрос
5.		Определение кислотности, щелочности или рН растворов. Фармакопейный анализ воды очищенной.		3	Опрос
6.		Титрованные растворы в фарманализе как основа контроля качества фармацевтических субстанций и их лекарственных форм.		3	Опрос
7.		Фармакопейный анализ раствора перекиси водорода.		3	Опрос
8.		Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций группы галогенов и галогенидов		3	Опрос
9.		Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций магния, цинка, бора, кальция, алюминия, железа, бария, висмута, меди, серебра		3	Опрос
10.		Функциональный анализ органических лекарственных средств		3	Опрос
11.		Анализ фармацевтических субстанций галогенопроизводных органических соединений		3	Опрос
12.		Анализ фармацевтических субстанций альдегидов и их		3	Опрос

	производных			
13.	Анализ фармацевтических субстанций углеводов; терпенов		3	Опрос
14.	Анализ фармацевтических субстанций карбоновых кислот и их производных		3	Опрос
15.	Анализ фармацевтических субстанций производных полигидроксикарбоновых кислот		3	Опрос
16.	Анализ фармацевтических субстанций аминокислот и их производных.		2	Опрос
17.	Анализ фармацевтических субстанций фенолов; ароматических кислот и их производных; сложных эфиров ароматических кислот.		2	Опрос
18.	Методы анализа фармацевтических субстанций аминопроизводных ароматического ряда; амидов сульфаниловой кислоты.		2	Опрос
19.	Спектрофотометрия в фармацевтическом анализе.		2	Опрос
20.	Анализ фармацевтических субстанций стероидных гормонов, карденолидов и стероидных витаминов		2	Опрос
21.	Анализ лекарственных средств группы природных и полусинтетических пенициллинов		2	Опрос
22.	Анализ лекарственных средств группы тетрациклинов и антибиотиков-аминогликозидов		2	Опрос
23.	Анализ лекарственных средств, производных фурана		2	Опрос
24.	Анализ лекарственных средств, производных пиразола		2	Опрос
25.	Анализ лекарственных средств с использованием метода кислотно-основного титрования в неводных средах		2	Опрос
26.	Анализ лекарственных средств, производных имидазола		2	Опрос
27.	Анализ лекарственных средств, производных пиридина		2	Опрос
28.	Рефрактометрия в анализе однокомпонентных растворов		2	Опрос
29.	Рефрактометрия многокомпонентных лекарственных препаратов		2	Опрос
30.	Тонкослойная хроматография в закрепленном слое в фармацевтическом анализе.		2	Опрос

31.		Спектрометрия в видимой и УФ-области в анализе лекарственных средств и их лекарственных форм.		2	Опрос
32.		Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе.		2	Опрос
33.		Флуориметрия как метод идентификации фармацевтических субстанций.		2	Опрос
34.		Внутриаптечный анализ лекарственных средств.		2	Опрос
35.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблетки)		2	Опрос
36.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (растворы для внутреннего и наружного применения)		2	Опрос
37.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (порошки)		2	Опрос
38.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (глазные капли)		2	Опрос
39.		Анализ лекарственных средств промышленного производства (настойки)		2	Опрос
40.		Анализ фармацевтических субстанций, производных хинолина и хинуклидина		2	Опрос
41.		Анализ фармацевтических субстанций, производных изохинолина		2	Опрос
42.		Анализ фармацевтических субстанций, производных пиримидинотиазола		2	Опрос
43.		Анализ фармацевтических субстанций, производных пурина		2	Опрос
44.		Анализ фармацевтических субстанций, производных птеридина		2	Опрос
45.		Анализ фармацевтических субстанций, производных фенотиазина		2	Опрос
46.		Поляриметрия в фармацевтическом анализе фармацевтических субстанций		2	Опрос
47.		Спектрометрия в ИК-области фармацевтических субстанций		2	Опрос
48.		Анализ иммунобиологических препаратов: иммуноферментный анализ, вестерн-блот, аминокислотный анализ,		4	Опрос

		электрофорез			
49.		Фармацевтико-технологические методы анализа		4	Опрос
ИТОГО часов в семестре					117

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или ее части))	Наименование оценочного средства
1.	Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	УК-1	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		УК-4	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		УК-6	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ОПК-3	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ОПК-4	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на занятии, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
		ПК-2	Устный опрос, тестирование, экспертная оценка преподавателя проведения эксперимента студентом на

			занятия, научное исследование (СНК), решение ситуационных задач
--	--	--	---

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК-1			
Знать:	<p>— 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 производства, хранения и обращения лекарственных средств;</p> <p>— 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;</p> <p>— химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств;</p>	<p>— химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, комплексонометрическом титровании;</p> <p>— оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение;</p> <p>— оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;</p> <p>— факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах производства, обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к</p>	<p>— структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;</p> <p>— особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;</p> <p>— физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;</p> <p>— понятие валидации; валидационные методики качественного и количественного анализа;</p> <p>— принципиальные схемы рефрактометра, фотометра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной</p>

		<p>гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;</p>	<p>жидкостной хроматографии.</p>
<p>Уметь:</p>	<p>— проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</p> <p>— выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств промышленного производства в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>— устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;</p> <p>— устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</p> <p>— проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;</p> <p>— определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании.</p>	<p>— готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;</p> <p>— планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>— использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;</p> <p>— интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>— методами проведения контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональ</p>	<p>— навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.</p>	<p>— навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</p> <p>— стандартными операционными процедурами по</p>

	ных задач.		определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.
УК-4			
Знать:	коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	современные коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия
Уметь:	применять коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	применять современные коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Владеть навыками применения коммуникативных технологий для академического и профессионального взаимодействия	Владеть навыками применения современных коммуникативных технологий для академического и профессионального взаимодействия	Владеть навыками применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия
УК-6			
Знать	— возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время производства, хранения и обращения лекарственных средств;	— химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; — возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.	химические методы, положенные в основу определения подлинности, чистоты и количественного содержания фармацевтических субстанций и лекарственных средств
Уметь	использовать рефрактометрию в анализе фармацевтических	— использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных	— интерпретировать результаты УФ-спектрометрии и спектрометрии в

	субстанций и лекарственных средств	веществ и интерпретировать ее результаты; — использовать рефрактометрию в анализе фармацевтических субстанций и лекарственных средств	видимой области для подтверждения подлинности, чистоты и количественного содержания лекарственных средств - интерпретировать результаты ИК-спектрометрии
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	навыками работы на рефрактометре, поляриметре, иономере	— навыками работы на рефрактометре, поляриметре, иономере навыками работы с пикнометром, ареометром, прибором для определения температуры плавления и кипения	— 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.
ОПК-3			
Знать	— научные исследования в области обращения лекарственных средств	способы организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	способы проведения и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств
Уметь	проводить научные исследования в области обращения лекарственных средств	организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Владеть навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств	Владеть навыками организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	Владеть навыками проведения и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-4			
Знать	Методы оценки результатов научного исследования	Методы оценки и представления результатов научного исследования	Методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов

Уметь	- составлять и научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	- составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	- составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств - готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- навыком анализа научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук	- навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук	- навыком анализа и интерпретации результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук - способностями готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств
ПК-2			
Знать	физико-химические методы, используемые в контроле качества лекарственных средств.	- физико-химические методы, используемые в контроле качества лекарственных средств органической и неорганической природы - химические методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций	- физико-химические методы, используемые в контроле качества лекарственных средств органической и неорганической природы - химические методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм - основные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств - досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение

Уметь	применить физико-химические методы при контроле качества фармацевтических субстанций.	- применить физико-химические методы при контроле качества фармацевтических субстанций. - проводить количественный анализ фармацевтических субстанций	- применить физико-химические методы при контроле качества фармацевтических субстанций. - проводить количественный анализ фармацевтических субстанций, лекарственных форм и лекарственного растительного сырья
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- химическими и физико-химическими методами контроля качества лекарственных средств.	- химическими и физико-химическими методами контроля качества лекарственных средств. - навыками поиска нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств	- химическими и физико-химическими методами контроля качества лекарственных средств. - навыками поиска нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств - умением проводить расчеты при количественном анализе лекарственных средств

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература:

1. Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев [и др.]. – М.: Компания Спутник, 2000. – 275 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. – 621 с.
3. Государственная фармакопея РФ - XIV изд. Режим доступа: <https://femb.ru/>

7.2. Дополнительная учебная литература:

1. Фармацевтическая химия в таблицах: учеб. пособие / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; РязГМУ. - 2-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 87 с.
Фармацевтическая химия: учеб. пособие по общей фарм. химии и лекарственным средствам неорганической природы / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. - Рязань: РИО РязГМУ, 2008.- 108с
2. Кардиотонические стероиды: учеб. пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Е.В. Акульшина; под ред. В.Н. Дармограя.- Рязань: РИО РязГМУ, 2008.- 86с.
3. Фармацевтическая химия: Химическая структура фармацевтических субстанций: справочное пособие / сост.: Н.А. Платонова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2013.- 62 с. Методические рекомендации по выполнению курсовых работ по фармацевтическому

анализу для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост.: Чекулаева Г.Ю. - Рязань: РИО РязГМУ, 2009. – 20 с.

4. Спектрометрия в ультрафиолетовой и инфракрасной области в анализе лекарственных средств / Н.А. Платонова. – Рязань: РИО РязГМУ, 2010. – 50 с.

5. Методические указания для самостоятельной подготовки студентов к итоговой аттестации практических навыков по фармацевтической химии/ сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. – Рязань: РИО РязГМУ, 2011. – 25с.

6. Аттестационные педагогические измерительные материалы (фармацевтическая химия) /авт.-сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. – Рязань: РИО РязГМУ, 2012.- 92 с. Высокоэффективная жидкостная хроматография: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Г.Ю. Чекулаева, З.Ф. Громова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 138 с.

7. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов III курса (V семестр) фармацевтического факультета / Г.Ю. Чекулаева, Н.А. Платонова – Рязань: РязГМУ, 2013.- 116 с.

8. Чекулаева Г.Ю. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов III курса (VI семестр) фармацевтического факультета / Г.Ю. Чекулаева, Н.А. Платонова. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 114 с.

9. Платонова Н.А. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов IV курса (VII семестр) фармацевтического факультета / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. - 100 с.

10. Платонова Н.А. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов IV курса (VIII семестр) фармацевтического факультета / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 110 с., табл.3, рис.1, фото 1

11. Платонова Н.А. Фармацевтическая химия: руководство к практическим занятиям и самостоятельной работе для студентов V курса (IX семестр). / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. – Рязань: РязГМУ – 2015. – 85 с.

12. Научные журнал: Фармация

13. Научные журнал: Химико-фармацевтический журнал

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru>

<http://www.booksmed.com/>

<http://www.medbook.net.ru>

<http://193.232.7.107/feml>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

– Программное обеспечение Microsoft Office.

– Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ

Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аудитория 11 (1 этаж) Химический корпус, для проведения практических занятий	Оборудование (шейкер, вортекс, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр с Фурье-преобразованием, весы аналитические, вспомогательное оборудование), ноутбук, информационные стенды
2	Аудитория 13 (1 этаж) Химический корпус, для проведения занятий лекционного типа, зачетов	ноутбук, мультимедийный проектор, информационные стенды
3	Аудитория 316 (3 этаж) Фармацевтический корпус (кафедра фармакологии с курсом фармации ФДПО) для проведения лабораторных работ	Высокоэффективный жидкостный хроматограф, система дегазации подвижной фазы, система для Вестерн-блоттинга.
Помещения для самостоятельной работы		
4	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России