

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»  
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ОПОП  
В.В. Зайцев  
«06» ноября 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
фундаментальной биологии Н. А. Ломтева  
«06» ноября 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**  
**«МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА»**

Составитель	Ломтева Н.А., доцент, д.б.н., заведующий кафедрой фундаментальной биологии
Согласовано с работодателями:	Е.В. Дронкина, Территориальный менеджер ООО «Социальная аптека 8»; Г.Р. Бареева, Директор аптека «Шах» ИП Бареева Г.Р. 33.05.01 Фармация
Направление подготовки / специальность	
Направленность (профиль) / специализация ОПОП	
Квалификация (степень)	провизор
Форма обучения	Очная
Год приёма	2026
Курс	3
Семестр	6

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**1.1. Целями освоения дисциплины (модуля) «Биология»** является формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

### **1.2. Задачи освоения дисциплины (модуля):**

1. научить студентов применять основные методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
2. научить применению методов фармакопейного анализа для оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства
3. научить студентов осуществлять контроль и стандартизацию титрованных растворов и реактивов.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП

**2.1. Учебная дисциплина (модуль) «Методы фармакопейного анализа»** относится к обязательной части и осваивается в 6 семестре.

**2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами (модулями):** Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Медицинская биохимия, Лекарствоведение с основами фармакогнозии.

**Знания:** понимание структуры атома, молекул и химических связей, основные понятия о химических реакциях, знания о строении и свойствах углеводов, белков, жиров и нуклеиновых кислот

**Умения:** способность выявлять и анализировать химические взаимодействия и их влияние на живые организмы

**Навыки:** опыт работы с лабораторным оборудованием для проведения химических экспериментов и синтезов

**2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной (модулем):** Общая фармацевтическая химия, Основы биотехнологии, Токсикологическая химия, Специальная фармацевтическая химия, Клиническая фармакология.

## 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс освоения дисциплины (модуля) направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данному направлению подготовки / специальности:

- а) универсальной (ых) (УК): -
- б) общепрофессиональной (ых) (ОПК): -
- в) профессиональной (ПК): ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

Таблица 1. Декомпозиция результатов обучения

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	навыками проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
	ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	навыками проведения контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов
	ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	стандарты приготовленных титрованных растворов	стандартизировать приготовленные титрованные растворы	Навыками стандартизации приготовленных титрованных растворов
	ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	навыками проведения фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
	ПК-4.5 Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии	порядок, установленный законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об	информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об	Навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
	данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
	ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	правила регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	навыками осуществления регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины в соответствии с учебным планом составляет 3 зачетные единицы (108 часа).

Трудоемкость отдельных видов учебной работы студентов очной формы обучения приведена в таблице 2.1.

**Таблица 2.1. Трудоемкость отдельных видов учебной работы по формам обучения**

Вид учебной и внеучебной работы	для очной формы обучения
Объем дисциплины в зачетных единицах	3
Объем дисциплины в академических часах	108
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе (час.):	32
- занятия лекционного типа, в том числе:	14
- практическая подготовка (если предусмотрена)	
- занятия семинарского типа (семинары, практические, лабораторные), в том числе:	14
- практическая подготовка (если предусмотрена)	
- в ходе подготовки и защиты курсовой работы	2
- консультация (предэкзаменационная)	2
- промежуточная аттестация по дисциплине	
Самостоятельная работа обучающихся (час.)	76
Форма промежуточной аттестации обучающегося (зачет/экзамен), семестр (ы)	экзамен – 6 семестр

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий и самостоятельной работы, для каждой формы обучения представлено в таблице 2.2.

**Таблица 2.2. Структура и содержание дисциплины (модуля)**

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Контактная работа, час.						КР / КП	СР, час.	Итого часов	Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации
	Л		ПЗ		ЛР					
	Л	в т.ч. ПП	ПЗ	в т.ч. ПП	ЛР	в т.ч. ПП				
Тема 1 Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа	2				2		0,5	18	22,5	Семинар
Тема 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.	4				4		0,5	20	28,5	Семинар, доклады
Тема 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств	4				4		0,5	20	28,5	Тестовая контрольная работа
Тема 4. Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею	4				4		0,5	20	28,5	семинар
Консультации	2									
Контроль промежуточной аттестации										Экзамен
ИТОГО за семестр:	14				14		2	76	108	

*Примечание:* Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; ПП – практическая подготовка; КР / КП – курсовая работа / курсовой проект; СР – самостоятельная работа

**Таблица 3. Матрица соотношения разделов, тем учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций**

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Кол- во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		ПК-4	
Тема 1 Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа	22,5	+	1
Тема 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.	28,5	+	1
Тема 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств	28,5	+	1
Тема 4. Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею	28,5	+	1

## **Краткое содержание каждой темы дисциплины**

### **Тема 1 Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа**

Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Структура фармакопеи. Методические основы идентификации лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья. Валидация методов идентификации. Методология определения чистоты лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья. Классификация примесей. Косвенные методы определения доброкачественности лекарственных веществ. Эталонный и безэталонный методы определения чистоты лекарственных веществ. Проблема контроля специфических примесей. Развитие методов контроля доброкачественности лекарственных средств. Планирование методик контроля чистоты лекарственных веществ. Составление методик приготовления испытуемых растворов для определения пределов содержания общих технологических примесей. Валидация действующих фармакопейных методик определения общих технологических примесей.

### **Тема 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.**

Реактивы (реактивы, индикаторы, титрованные растворы, буферные растворы). Титриметрические методы в фармакопейном анализе и требования к ним. Валидация фармакопейных методик количественного определения. Методы окислительно-восстановительного титрования (йодометрия, йодхлорометрия, йодатометрия, броматометрия, перманганатометрия, цериметрия) на примере фенолов. Методы нейтрализации в анализе лекарственных средств (алкалиметрия и ацидиметрия) на примере ароматических карбоновых кислот и их производных. Методы осадительного титрования (аргентометрия, тиоцианатометрия, меркурометрия). Комплексонометрическое титрование. Нитритометрический метод анализа лекарственных средств на примере аминопроизводных (амиды сульфаниловой кислоты) и аминокислот ароматического ряда. Элементный анализ (определение азота в органических соединениях, метод сжигания в колбе с кислородом).

### **Тема 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств**

Оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия). Спектральные методы анализа, основанные на поглощении веществом светового потока (фотоколориметрия, спектрометрия). Спектральные методы анализа, основанные на излучении веществом электромагнитных волн (атомно-абсорбционная спектрометрия, флуориметрия). Методы, основанные на использовании магнитного поля (спектроскопия ядерного магнитного резонанса, масс-спектроскопия). Фармакопейный анализ с применением электрохимических методов (потенциометрия, полярография). Хроматографические методы анализа (тонкослойная хроматография, газовая хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография).

### **Тема 4 Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею**

Пирогенность. Бактериальные эндотоксины. Испытание на гистамин. Аномальная токсичность. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды.

## **5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### **5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине (модулю)**

Основные формы занятий по данной дисциплине являются лекционные и практические (семинарские) занятия.

**Лекция** представляет собой систематичное, последовательное устное изложение преподавателем определенного раздела учебной дисциплины. Слушание лекции предполагает активную мыслительную деятельность студентов, главная задача которых - понять сущность рассматриваемой темы, уловить логику рассуждений лектора; размышляя вместе с ним, оценить его аргументацию, составить собственное мнение об изучаемых проблемах и соотнести услышанное с тем, что уже изучено. При этом студент должен конспектировать (делать записи) изложенный в лекции материал. Ведение конспектов является творческим процессом и требует определенных умений и навыков. Целесообразно следовать некоторым практическим советам: формулировать мысли кратко и своими словами, записывая только самое существенное; учиться на слух отделять главное от второстепенного; оставлять в тетради поля, которые можно использовать в дальнейшем для уточняющих записей, комментариев, дополнений; постараться выработать свою собственную систему сокращений часто встречающихся слов (это дает возможность меньше писать, больше слушать и думать). Сразу после лекции полезно просмотреть записи и по свежим следам восстановить пропущенное и дописать в конспект. Важно уяснить, что лекция - это не весь материал по изучаемой теме, который дается студентам для его «зубрежки». Прежде всего, это – «путеводитель» студентам в их дальнейшей самостоятельной учебной и научной работе.

**Практическое (семинарское) занятие** - это особая форма учебно-теоретических занятий, которая, как правило, служит дополнением к лекционному курсу. Его отличительной особенностью является активное участие самих студентов в объяснении вынесенных на рассмотрение проблем, вопросов. Преподаватель дает возможность студентам свободно высказаться по обсуждаемому вопросу и только помогает им правильно построить обсуждение. Студенты заблаговременно знакомятся с планом семинарского занятия и литературой, рекомендуемой для изучения данной темы, чтобы иметь возможность подготовиться к семинару. При подготовке к занятию необходимо: проанализировать его тему, подумать о цели и основных проблемах, вынесенных на обсуждение; внимательно прочитать конспект лекции по этой теме; изучить рекомендованную литературу, делая при этом конспект прочитанного или выписки, которые понадобятся при обсуждении на семинаре; постараться сформулировать свое мнение по каждому вопросу и аргументировано его обосновать. Практическое (семинарское) занятие помогает студентам глубоко овладеть предметом, способствует развитию умения самостоятельно работать с учебной литературой и документами, освоению студентами методов научной работы и приобретению навыков научной аргументации, научного мышления. Преподавателю же работа студентов на семинаре позволяет судить о том, насколько успешно они осваивают материал курса.

## **5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю)**

### **Методические рекомендации по организации самостоятельной работы**

На самостоятельную работу студента по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» отводится 76 часов.

Самостоятельная работа обучающихся является важнейшей составной частью учебного процесса. Самостоятельная работа представляет собой осознанную познавательную деятельность обучающихся, направленную на решение задач, определенных преподавателем.

В ходе самостоятельной работы обучающийся решает следующие задачи:

- самостоятельно применяет в процессе самообразования учебно-методический комплекс, созданный профессорско-преподавательским составом института в помощь;
- изучает учебную литературу, углубляет и расширяет знания, полученные на лекциях;
- осуществляет поиск ответов на обозначенные преподавателем вопросы и задачи;
- самостоятельно изучает отдельные темы и разделы учебных дисциплин;
- самостоятельно планирует процесс освоения материала в сроки, предусмотренные графиком учебно-экзаменационных сессий на очередной учебный год;
- совершенствует умение анализировать и обобщать полученную информацию;

Самостоятельная работа включает все ее виды, выполняемые в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования (ФГОС) и рабочим учебным планом:

- подготовку к текущим занятиям;
- изучение учебного материала, вынесенного на самостоятельное изучение; кроме того:
- выполнение индивидуальных домашних заданий, рефератов, выполнение других индивидуально полученных заданий или предложенных по личной инициативе обучающегося.

**Таблица 4. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 1 Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа Методология определения чистоты лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья. Классификация примесей. Косвенные методы определения доброкачественности лекарственных веществ. Эталонный и безэталонный методы определения чистоты лекарственных веществ. Проблема контроля специфических примесей. Развитие методов контроля доброкачественности лекарственных средств. Планирование методик контроля чистоты лекарственных веществ. Составление методик приготовления испытуемых растворов для определения пределов содержания общих технологических примесей. Валидация действующих фармакопейных методик определения общих технологических примесей.	18	Реферирование
Тема 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе. Методы окислительно-восстановительного титрования (йодометрия, йодхлорометрия, йодатометрия, броматометрия, перманганатометрия, цериметрия) на примере фенолов. Методы нейтрализации в анализе лекарственных средств (алкалиметрия и ацидиметрия) на примере ароматических карбоновых кислот и их производных. Методы осадительного титрования (аргентометрия, тиоцианатометрия, меркурометрия). Комплексонометрическое титрование. Нитритометрический метод анализа лекарственных средств на примере аминопроизводных (амиды сульфаниловой кислоты) и аминокислот ароматического ряда. Элементный анализ (определение азота в органических соединениях, метод сжигания в колбе с кислородом).	20	Реферирование
Тема 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств Спектральные методы анализа, основанные на излучении веществом электромагнитных волн (атомно-абсорбционная спектрометрия, флуориметрия). Методы, основанные на использовании магнитного поля (спектроскопия ядерного 2магнитного резонанса, масс-спектрометрия). Фармакопейный анализ с применением электрохимических методов (потенциометрия, полярография). Хроматографические методы анализа (тонкослойная хроматография, газовая хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография).	20	Реферирование
Тема 4 Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею Испытание на гистамин. Аномальная токсичность. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды	20	Реферирование

### **5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины (модуля), выполняемые обучающимися самостоятельно**

Самостоятельная работа студента по дисциплине призвана, не только закреплять и углублять знания, полученные на аудиторных занятиях, но и способствовать развитию у студентов творческих навыков, инициативы, умения организовать своё время.



Самостоятельная работа по дисциплине включает самостоятельное изучение теоретического материала для подготовки к семинарам, написание реферата и подготовку презентаций для семинаров.

В результате самостоятельной работы каждый студент должен написать реферат по выбранной теме. Подготовка реферата подразумевает самостоятельное изучение студентом нескольких литературных источников по определённой теме, не рассматриваемой подробно на лекции, систематизацию материала и краткое его изложение. Цель написания реферата – привитие магистранту навыков краткого и лаконичного представления собранных материалов и фактов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к научным отчетам, обзорам и статьям.

### **ТЕМЫ ПРИМЕРНЫХ КУРСОВЫХ РАБОТ**

1. Сравнительная оценка методов спектрофотометрии и ВЭЖХ для количественного определения действующих веществ в лекарственных препаратах на основе ацетилсалициловой кислоты.
2. Валидация методики капиллярного электрофореза для анализа антибиотиков цефалоспоринового ряда в лекарственных формах для инъекций.
3. Разработка и валидация методики газовой хроматографии для определения остаточных органических растворителей в субстанциях флуконазола.
4. Применение методов титриметрии (кисотно-основное и комплексометрическое титрование) для анализа препаратов кальция в различных лекарственных формах.
5. Использование ИК-Фурье спектроскопии с приставкой ослабленного полного внутреннего отражения для экспресс-идентификации субстанций нестероидных противовоспалительных средств.
6. Фармакопейный анализ антиоксидантов в масляных растворах витаминов методом йодометрии.
7. Исследование возможности замены фармакопейного метода биологической стандартизации инсулина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
8. Сравнительный анализ методов определения подлинности и количественного содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье (на примере мяты перечной).
9. Совершенствование фармакопейной методики микробиологического анализа на стерильность с применением современных систем для культивирования.
10. Валидация ВЭЖХ-метода определения примесей декстрозы и мальтозы в субстанциях и лекарственных формах лактозы.
11. Применение потенциометрического титрования для анализа кислотного числа в жирных маслах, используемых как вспомогательные вещества.
12. Разработка методики хемилюминесцентного анализа для определения следовых количеств тяжелых металлов в лекарственном растительном сырье.
13. Сравнительное изучение методов определения распадаемости (диссолюции) для твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
14. Фармакопейный контроль качества субстанций пептидной природы методом гель-проникающей хроматографии.
15. Анализ методов испытания «Растворение» в современных фармакопеях (USP, Eur. Ph., ГФ РФ) и пути их гармонизации.

### **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАПИСАНИЮ РЕФЕРАТА**

Реферат – вид самостоятельной работы студентов с научной и научно-популярной литературой. Студент выбирает наиболее интересную для него тему, и на основе анализа

литературы раскрывает ее. Возможна подготовка реферата по теме, не указанной в перечне, но соответствующей содержанию программы.

Объем реферата – 15-20 страниц. Текст оформляется на стандартных листах формата А4, с одной стороны, с обязательной нумерацией страниц. Поля: верхнее и нижнее – 2,5 см; левое – 3 см; правое – 1 см. **Реферат сдается в папке.** Первая страница не нумеруется, оформляется как титульный лист (пример приводится).

На второй странице располагают план реферата. Пункты плана должны раскрывать основное содержание выбранной проблемы.

С третьей страницы начинается само содержание реферата. Во введении (2-3 страницы) необходимо раскрыть важность и значение проблемы, обосновать, почему выбрали именно эту тему, чем она для Вас интересна, определить цель реферата.

Основная часть (10-15 страниц) дает определение и характеристику проблемы, раскрывает основные направления ее развития, разрешения и применения.

В заключении (1-2 страницы) делаются выводы по реферату, выражается свое отношение к проблеме.

На последней странице размещается список использованной литературы. Для написания реферата необходимо использовать не менее 5 источников.

## 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

### 6.1. Образовательные технологии

В процессе обучения используются различные образовательные технологии как традиционные (лекции и семинарские занятия), так и инновационные: лекции с элементами проблемного изложения, проблемные семинары, мультимедиа и компьютерные технологии (лекции в форме презентации с использованием мультимедийного оборудования). Методическое обеспечение интерактивных форм проведения занятий находится в составе учебно-методического комплекса дисциплины на кафедре.

Лекционные занятия строятся на диалоговой основе, используются электронные презентации, что способствует активизации внимания студентов и лучшему усвоению изучаемого материала. На семинарских занятиях используются дискуссии по актуальным социальным проблемам, методы проблематизации сознания студентов, направленные на формирование способности видеть, самостоятельно анализировать и находить пути решения социальных проблем.

В учебном процессе используются разнообразные методы организации и осуществления учебно-познавательной деятельности (словесные, наглядные и практические методы передачи информации, проблемные лекции и др.); стимулирования и мотивации учебно-познавательной деятельности (дискуссии и др.); контроля и самоконтроля (индивидуального и фронтального, устного и письменного опроса, коллоквиума, зачета).

Необходимым элементом учебной работы является консультирование студентов по вопросам учебного материала.

Самостоятельная работа студентов включает подготовку к семинарским занятиям, выполнение различных видов заданий, написание докладов, подготовку к текущему и промежуточному контролю.

**Таблица 5. Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий**

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1 Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа	Вводная лекция	Не предусмотрено	Лабораторная работа
Тема 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.	Обзорная лекция	Не предусмотрено	Лабораторная работа

Тема 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств	Лекция-диалог	Не предусмотрено	Лабораторная работа
Тема 4 Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею	Обзорная лекция	Не предусмотрено	Лабораторная работа

## 6.2. Информационные технологии

Информационные технологии, используемые при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

- использование возможностей Интернета (в том числе - электронной почты преподавателя) в учебном процессе (рассылка заданий, предоставление выполненных работ на проверку, ответы на вопросы, ознакомление учащихся с оценками и т.д.);
- использование электронных учебников и различных информационных сайтов (электронные библиотеки, журналы и т.д.) как источник информации;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, электронных тренажеров, презентаций и т.д.);
- использование интерактивных средств взаимодействия участников образовательного процесса (технологии дистанционного или открытого обучения в глобальной сети: веб-конференции, вебинары, форумы, учебно-методические материалы и др.);
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование»)

Самостоятельная работа студентов подкреплена учебно-методическим и информационным обеспечением, включающим учебники, учебно-методические пособия, конспекты лекций. К учебно-методическим материалам Астраханского государственного университета студенты имеют доступ через официальный сайт университета - <http://asu.edu.ru/>, раздел Образование, образовательный интернет портал АГУ - <http://learn.asu.edu.ru/login/index.php>.

Возможно дополнительное использование электронных учебников и различных сайтов:

1. Интернет-журнал «BioMed Central» <http://www.biomedcentral.com/>, Яз. англ.
2. Интернет-журнал «BioMedNet» <http://www.bmn.com/>, Яз. англ.
3. Проект «Вся биология» <http://sbio.info/>
4. Российский химико-технический университет им. Д.И. Менделеева - <http://www.muctr.ru/>
5. Ставропольский государственный аграрный университет <http://www.stgau.ru/>
6. ФГБУ НИИ по изучению лепры (Астрахань) <http://inlep.ru/>
7. Электронная библиотека методических указаний, учебно-методических пособий СпбГТУРП <http://nizrp.narod.ru/kafvse.htm>.

Использование электронной почты преподавателя позволяет обмениваться со студентами необходимой для занятий информацией, рассылать задания, получать выполненные задания, эссе, проводить проверку курсовых работ, рефератов.

Проведение лекций и лабораторных работ с использованием презентаций также является важным и необходимым условием для усвоения материала и формирования компетенций. Использование виртуальной обучающей среды (или системы управления обучением LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров позволяет обмениваться со студентами необходимой для занятий информацией, рассылать задания, получать выполненные задания, эссе, проводить проверку курсовых работ, рефератов.

## 6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

### 6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов

Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 10 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Far Manager	Файловый менеджер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер

### 6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

**Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех».** <https://biblio.asu.edu.ru>

*Учетная запись образовательного портала АГУ*

**Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента».** Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий.

[www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru). Регистрация с компьютеров АГУ

**Электронная библиотечная система издательства ЮРАЙТ, раздел «Легендарные книги».** [www.biblio-online.ru](http://www.biblio-online.ru), <https://urait.ru/>

**Электронная библиотечная система IPRbooks.** [www.iprbookshop.ru](http://www.iprbookshop.ru)

**Электронно-библиотечная система BOOK.ru**

Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем».

<https://library.asu.edu.ru>

Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: <http://journal.asu.edu.ru/>

Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". <http://dlib.eastview.com>

*Имя пользователя: AstrGU*

*Пароль: AstrGU*

**Электронно-библиотечная система elibrary.** <http://elibrary.ru>

Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) - сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек.

<http://mars.arbicon.ru>

## 7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

### 7.1. Паспорт фонда оценочных средств

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» проверяется сформированность у обучающихся компетенций,

указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин (модулей) и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины (модуля) – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

**Таблица 6. Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств**

Контролируемый раздел, тема дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
Тема 1 Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа	ПК-4	Вопросы для семинара
Тема 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.	ПК-4	Вопросы для семинара, темы докладов
Тема 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств	ПК-4	Задания для тестовой контрольной работы
Тема 4 Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею	ПК- 4	Вопросы для семинара

## 7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

**Таблица 7. Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний**

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

**Таблица 8. Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений**

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов

Шкала оценивания	Критерии оценивания
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задания

### 7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

**Тема 1** Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа

#### 1. Семинар

1. Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств.
2. Структура фармакопеи.
3. Методические основы идентификации лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья.
4. Валидация методов идентификации.
5. Методология определения чистоты лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья.
6. Косвенные методы определения доброкачественности лекарственных веществ.
7. Эталонный и безэталонный методы определения чистоты лекарственных веществ.
8. Развитие методов контроля доброкачественности лекарственных средств.
9. Планирование методик контроля чистоты лекарственных веществ.
10. Валидация действующих фармакопейных методик определения общих технологических примесей.

**Тема 2.** Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.

#### 1. Семинар

1. Титриметрические методы в фармакопейном анализе и требования к ним.
2. Методы нейтрализации в анализе лекарственных средств (алкалометрия и ацидиметрия) на примере ароматических карбоновых кислот и их производных.
3. Методы осадительного титрования (аргентометрия, тиоцианатометрия, меркурометрия).
4. Комплексонометрическое титрование.
5. Нитритометрический метод анализа лекарственных средств на примере аминокислот (амиды сульфаниловой кислоты) и аминокислот ароматического ряда.
6. Элементный анализ (определение азота в органических соединениях, метод сжигания в колбе с кислородом).

#### 2. Доклады

Методы окислительно-восстановительного титрования

- йодометрия
- йодхлорометрия,
- йодатометрия,
- броматометрия,
- перманганатометрия,
- цериметрия на примере фенолов.

**Тема 3.** Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств

#### 1. Тестовая контрольная работа

1. Метод капиллярного электрофореза основан на:

- 1) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой – ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой – раствором, содержащим ионы

- 2) Измерении ЭДС и электродных потенциалов как функции концентрации анализируемого раствора
- 3) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля
- 4) Использовании зависимости между электропроводностью растворов и их концентраций

2. Количество определение элемента методом абсорбционной спектроскопии основано на:

- 1) Измерении уменьшения интенсивности резонансной линии вследствие поглощения ее атомами определяемого элемента
- 2) Измерении количества поглощенного монохроматического излучения в области 380-780 нм
- 3) Определении отношения величины поглощения при двух максимумах
- 4) Сравнении поглощения испытуемого вещества с поглощением стандартного образца, определенного в тех же условиях

3. Метод ионометрии основан на:

- 1) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля
- 2) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой-ионнообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой-раствором, содержащим ионы
- 3) Измерении разности потенциалов ЭДС измерительного (ионселективного) электрода и электрода сравнения
- 4) Зависимости между электропроводностью растворов и их концентрацией

4. Хроматография – это процесс

- 1) Разделения смесей веществ, основанный на химическом взаимодействии разделяемых компонентов со второй контактирующей фазой.
- 2) Разделения смесей веществ, основанный на количественных различиях в поведении разделяемых компонентов при их непрерывном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения.
- 3) Разделения смесей веществ, основанный на необратимом смешивании разделяемых компонентов во второй контактирующей фазе.

5. Хроматографический метод анализа является методом:

- 1). Качественного анализа
- 2). Количественного анализа
- 3) И качественного, и количественного анализа

6. Хроматографический метод анализа является:

- 1) Физическим методом анализа
- 2) Физико-химическим методом анализа
- 3) Химическим методом анализа

7. Измерение оптической плотности проводят:

- 1) в кювете с толщиной слоя 1 см
- 2) при охлаждении до 10°C
- 3) с добавлением стабилизаторов
- 4) при температуре  $20 \pm 1^\circ\text{C}$
- 5) с добавлением гольмия оксида

8. Концентрацию испытуемого раствора методом спектрофотометрии можно определить:

- 1) по калибровочному графику
- 2) по объему стандартного раствора
- 3) по стандартному раствору
- 4) по закону Бугера-Ламберта-Бера
- 5) по интенсивности рассеянного света

9. по расположению неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

- 1) Плоскостной;
- 2) Колоночной;

- 3) Приборной;
- 4) Лигандообменной.

10. По типу взаимодействия компонентов смеси и неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

- 1) Распределительной;
- 2) Ионообменной;
- 3) Адсорбционной;
- 4) Афинной.

#### **Тема 4 Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею**

##### **1. Семинар**

- 1. Пирогенность.
- 2. Бактериальные эндотоксины.
- 3. Испытание на гистамин.
- 4. Аномальная токсичность.
- 5. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды.

#### **Перечень вопросов и заданий, выносимых на экзамен**

- 1. Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Структура фармакопеи.
- 2. Методические основы идентификации лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья. Валидация методов идентификации.
- 3. Методология определения чистоты лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья. Косвенные методы определения доброкачественности лекарственных веществ.
- 4. Эталонный и безэталонный методы определения чистоты лекарственных веществ. Развитие методов контроля доброкачественности лекарственных средств.
- 5. Планирование методик контроля чистоты лекарственных веществ. Валидация действующих фармакопейных методик определения общих технологических примесей.
- 6. Оптические методы анализа. ИК-спектроскопия. Использование в фармацевтическом анализе.
- 7. Оптические методы анализа. УФ спектрофотометрия. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки.
- 8. Оптические методы анализа. Спектрофотометрия в видимой области. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки.
- 9. Хроматографические методы анализа. ТСХ. Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.
- 10. Хроматографические методы анализа. ВЭЖХ. Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.
- 11. Хроматографические методы анализа. ГЖХ. Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.
- 12. Атомно-эмиссионная спектрометрия.
- 13. Атомно-адсорбционная спектроскопия.
- 14. Флуориметрия.
- 15. Масс-спектрометрия.
- 16. Рамановская спектрометрия.
- 17. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия.
- 18. Автоматический элементный анализ.
- 19. Аминокислотный анализ.
- 20. Термический анализ.



21. Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света.
22. Оптическая микроскопия.
23. Амперометрическое титрование.
24. Электрофорез.
25. Извлекаемый объем.
26. Однородность массы дозирования.
27. Растворение для твердых дозированных лекарственных форм.
28. Истираемость таблеток.
29. Прочность таблеток для раздавливания.
30. Распадаемость таблеток и капсул.
31. Степень сыпучести порошков.
32. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды.

**Таблица 9. Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов**

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья				
1.	Задание закрытого типа	Метод капиллярного электрофореза основан на: 1) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой – ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой – раствором, содержащим ионы 2) Измерении ЭДС и электродных потенциалов как функции концентрации анализируемого раствора 3) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля 4) Использовании зависимости между электропроводностью растворов и их концентраций	3)	2
2.		Хроматография – это процесс 1) Разделения смесей веществ, основанный на химическом взаимодействии разделяемых компонентов со второй контактирующей фазой. 2) Разделения смесей веществ, основанный на количественных различиях в поведении разделяемых компонентов при их непрерывном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения. 3) Разделения смесей веществ, основанный на необратимом смешивании разделяемых	2)	3

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		компонентов во второй контактирующей фазе.		
3.		Хроматографический метод анализа является методом: 1). Качественного анализа 2). Количественного анализа 3) И качественного, и количественного анализа	3)	2
4.		Метод ионометрии основа на: 1) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля 2) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой-ионнообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой-раствором, содержащим ионы 3) Измерении разности потенциалов ЭДС измерительного (ионселективного) электрода и электрода сравнения 4) Зависимости между электропроводностью растворов и их концентрацией	3)	3
5.		Хроматографический метод анализа является: 1) Физическим методом анализа 2) Физико-химическим методом анализа 3) Химическим методом анализа	2)	2
6.	Задание открытого типа	Структура фармакопеи	включает требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, а также испытаниям и методам их проведения	5
7.		Пирогенность - это	Наличие в лекарственных препаратах химических веществ и продуктов метаболизма микроорганизмов, вызывающих повышение температуры тела.	5
8.		Назовите типы хроматографических методов анализа	тонкослойная хроматография, газовая хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография	5
9.		Валидация действующих фармакопейных методик означает	методика пригодна для решения предполагаемых задач. Процесс валидации включает оценку	7

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			аналитической методики по различным характеристикам: специфичности; пределу обнаружения; пределу количественного определения; аналитической области; линейности; правильности; прецизионности; устойчивости.	
10.		Бактериальные эндотоксины - это	структурные компоненты определённых бактерий, которые высвобождаются только при лизисе (распаде) бактериальной клетки.	5

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля).

#### **7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)**

**Таблица 10. Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине (модулю)**

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
<b>Основной блок</b>				
1.	Ответ на семинарском занятии	3/8	24	По расписанию
2.	Контрольная работа	1/10	10	По расписанию
3.	Доклад	1/6	6	По расписанию
<b>Всего</b>			<b>40</b>	-
<b>Блок бонусов</b>				
5.	Посещение занятий		5	По расписанию
6.	Своевременное выполнение всех заданий		5	По расписанию
<b>Всего</b>			<b>10</b>	-
<b>Дополнительный блок</b>				
7.	Экзамен		<b>50</b>	
<b>ИТОГО</b>			<b>100</b>	-

**Таблица 11. Система штрафов (для одного занятия)**

Показатель	Балл
Опоздание на занятие	0,5 б.
Нарушение учебной дисциплины	1б.
Неготовность к занятию	3б.
Пропуск занятия без уважительной причины	2б.

**Таблица 12. Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)**

по дисциплине «Математика»		
Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
90–100	5 (отлично)	Зачтено
85–89	4 (хорошо)	
75–84		
70–74		
65–69		
60–64	3 (удовлетворительно)	
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	Не зачтено

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

## 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 8.1. Основная литература

1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
2. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015 – 467 с.
3. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013 - 863 с.

### 8.2. Дополнительная литература

1. Методы фармакопейного анализа: сборник заданий в тестовой форме для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова –Тверь: ТГМУ, 2022 – 50 с.
2. Тринеева О.В., Сливкин А.И., Чистякова А.С. Лабораторный практикум по физико-химическим методам анализа лекарственных средств: учебно-методическое пособие. ВГУ, 2021. <https://reader.lanbook.com/book/455084?lms=57e851c010fd02bd672e99226e282fb4>
3. Фармакопейный анализ. Химические методы анализа: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова. – Тверь: ТГМУ, 2022 – 148 с.
4. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов. – Изд. 2-е . – М.: МЕДпресс-информ, 2008. – 615 с.

### **8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины (модуля)**

1. <https://www.studentlibrary.ru>
2. <https://www.rulit.me>
3. <https://rusneb.ru>

## **9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### ***Аудитория № 201 – Кабинет технологии изготовления лекарственных форм***

Рабочее место преподавателя – 1 шт.

Столы учебные – 15 шт.

Стулья – 30 шт.

Шкаф деревянный – 2 шт.

Раковина-мойка – 1 шт.

Доска – 1 шт.

Парта-скамья – 8 шт.

Проектор – 1 шт. (переносное оборудование)

Ноутбук – 1 шт. (переносное оборудование)

Наборы учебно-наглядных пособий – 1 комплект (переносное оборудование)

Расходные материалы

Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013, Microsoft Windows 10 Professional, Kaspersky Endpoint Security.

Свободно распространяемое программное обеспечение: Adobe Reader, Платформа дистанционного обучения LMS Moodle, 7-zip, Google Chrome, Notepad++, OpenOffice, Opera, Paint.NET, Scilab, Microsoft Security Assessment Tool.

### ***Аудитория № 309 – Зал самостоятельной работы:***

Столы учебные - 16 шт.

Стулья - 24 шт.

Компьютеры - 15 шт.

Принтер лазерный HP - 1 шт.

Доска настенная - 1 шт.

Доска магнитно-маркерная обратная - 1 шт.

Плазменная панель - 1 шт.

Конференц-стол - 1 шт.

Сплит-система - 1 шт.

Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013, Microsoft Windows 10 Professional, Kaspersky Endpoint Security.

Свободно распространяемое программное обеспечение: Adobe Reader, Платформа дистанционного обучения LMS Moodle, Mozilla FireFox, 7-zip, Google Chrome, Notepad++, OpenOffice, Opera, Paint.NET, Scilab, Microsoft Security Assessment Tool.

## **10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРИ ОБУЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Рабочая программа дисциплины (модуля) при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются их индивидуальные психофизические особенности. Обучение инвалидов осуществляется также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление учебной информации в визуальной форме (краткий конспект лекций; тексты заданий, напечатанные увеличенным шрифтом), на аудиторных занятиях допускается присутствие ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Текущий контроль успеваемости осуществляется в письменной форме: обучающийся письменно отвечает на вопросы, письменно выполняет практические задания. Доклад (реферат) также может быть представлен в письменной форме, при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т. д.). Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки к ответу может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации, а также использование на аудиторных занятиях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т. д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Текущий контроль успеваемости осуществляется в устной форме. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, на аудиторных занятиях, а также при проведении процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации могут быть предоставлены необходимые технические средства (персональный компьютер, ноутбук или другой гаджет); допускается присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь (занять рабочее место, передвигаться по аудитории, прочесть задание, оформить ответ, общаться с преподавателем).