



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»

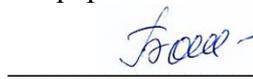
Руководитель ОП
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

 Макарова К.Е.

«14» января 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Департамента ординатуры и
непрерывного медицинского образования

 Бондарь Г.Н.

«14» января 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«Стандартизация лекарственных средств»
Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Форма подготовки: очная

курс 1 семестр 2.
лекции 10 часов.
практические занятия не предусмотрены.
лабораторные работы не предусмотрены.
всего часов аудиторной нагрузки 10 часов.
самостоятельная работа 26 часов.
реферативные работы (0).
контрольные работы (0).
зачет 2 семестр.
экзамен не предусмотрен.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 25.08.2014 № 1043.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании Департамента ординатуры и непрерывного медицинского образования. Протокол № 1 от «14» января 2020 г.
Директор Департамента ординатуры и непрерывного медицинского образования д.м.н., профессор, Бондарь Г.Н.

Составители: к.б.н., доцент Макарова К.Е.

Оборотная сторона титульного листа РПУД

I. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от « _____ » _____ 20__ г. № _____

Заведующий департаментом _____
(подпись) (И.О. Фамилия)

II. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от « _____ » _____ 20__ г. № _____

Заведующий департаментом _____
(подпись) (И.О. Фамилия)

АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», входит в вариативную часть учебного плана.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов, 3 зачетных единиц. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (6 часов), практические занятия (36 часа), самостоятельная работа (66 часа).

Целью курса является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по проведению стандартизации лекарственных средств

Задачи:

--углубление теоретических знаний в области стандартизации лекарственных препаратов;

-- совершенствование практических навыков в области стандартизации лекарственных препаратов.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ПК-1 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-2 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-10 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-11 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-12 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет	проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы
	Владеет	навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, экспериментальные практические занятия.

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекция 1. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов) (2 часа)

Лекция 2. Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов (2 час)

Лекция 3. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе (2 час)

Лекция 4. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов (2 час)

Лекция 5. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов (2 час)

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Учебным планом не предусмотрено

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Современные методы стандартизации лекарственных препаратов» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

1. План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
2. Методические рекомендации по написанию курсовой работы;
3. Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
4. Критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов).	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 1-6
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 1
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 1
2.	Применение методов ИК-	ПК-1;	Знает	Собеседование	Вопросы к

	спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов.	ПК-6; ПК-8			зачету 7-9
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 2
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 2
3	Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 10-11
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 3
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 3
4	Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 12-14
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 4
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 4
5	Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 15-16
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 5
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 5

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

У. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Беляев, В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. – Ставрополь: АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2013. – 160 с. - ISBN 978-5-9596-0946-7. - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/515025>
2. Трифонова А.Н. Аналитическая химия [Электронный ресурс]: лабораторный практикум. Учебное пособие/ Трифонова А.Н., Мельситова И.В.— Электрон. текстовые данные.— Минск: Вышэйшая школа, 2013.— 161 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24051.html>
3. Органическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Н. А. Тюкавкина и др.; под ред. Н. А. Тюкавкиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015." - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432921.html>
4. Биоорганическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Тюкавкина Н.А., Бауков Ю.И., Зурабян С.Э. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421024.html>

Дополнительная литература

1. Гармонов С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Гармонов С.Ю., Шитова Н.С., Юсупова Л.М.— Электрон. текстовые данные.— Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008.— 171 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61868.html>
2. Аналитическая химия. Практикум [Электронный ресурс] / Харитонов Ю.Я., Григорьева В.Ю. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413852.html>
3. Беляев В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013. — 160 с. <http://www.iprbookshop.ru/47376.html>
4. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г. <http://femb.ru/feml>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>
3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ www.elibrary.ru
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>
6. Электронно-библиотечная система Znanium.com
7. Журнал «Фармация» <http://pharmaciyajournal.ru/>
8. «Химико-фармацевтический журнал» <http://chem.folium.ru>
9. Журнал «Ремедиум» и «Медицинский альманах» <http://www.remedium.ru>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

- Microsoft Office Professional Plus 2010;
 - офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);
 - 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;
 - ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;
 - Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;
 - ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;
 - WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;
 - Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности, не заглядывая в учебник (учебное пособие). Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий) следует в правой колонке указать страницу учебного издания, на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p style="text-align: center;">Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м²</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p> <p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Холодильник для хранения реактивов; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических, набор ступок фарфоровых, система водоочистки для получения ультраочищенной воды, фильтрационная установка.</p>
<p style="text-align: center;">Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigE, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.</p> <p>Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p style="text-align: center;">Аудитория для самостоятельной работы г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м²</p>	<p>Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»
специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре)
Форма подготовки очная

**Владивосток
2019**

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	1-9 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Подготовка к зачету	26 ЧАС	Зачет



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»

Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре),

программа ординатуры

Форма подготовки очная

Владивосток

2019

Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Современные методы стандартизации лекарственных препаратов

Контроль достижения целей курса

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов).	ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 1-6
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 1
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 1
2.	Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов.	ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 7-9
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 2
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 2
3	Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.	ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 10-11
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 3
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 3
4	Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов	ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 12-14
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 4
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 4
5	Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.	ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 15-16
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 5
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 5

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
	знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированн		
ПК - 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского	знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированн	Знание основ изъятия из гражданского оборота фальсифицированн	Знает основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированн

оборота фальсифицирован ных, недоброкачествен ных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		ных, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ных, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ных, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	умеет (продвинут ый)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	изъятие из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навык изъятия из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыком изъятия из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	умеет (продвинут ый)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов

		препаратов		
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	умеет (продвинутый)	организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Умение организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Умеет организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	владеет (высокий)	методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Навык организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Владеет навыком организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств	Знание организации контроля качества лекарственных средств	Знает организацию контроля качества лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	организовывать контроль качества лекарственных средств	Умение организовывать контроль качества лекарственных средств	Умеет организовывать контроль качества лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами организации контроля качества лекарственных средств	Навыками организации контроля качества лекарственных средств	Владеет навыками организации контроля качества лекарственных средств

Примерные тестовые задания для текущего контроля.

1. Диапазон электромагнитного излучения 100-150 нм находится
 - В. в видимой области
 - С. в вакуумном УФ
 - Д. в обычном УФ +
 - Е. в дальнем ИК
 - Ф. в радиодиапазоне

2. Диапазон электромагнитного излучения 400-500 нм находится
 - А. в вакуумном УФ
 - В. в обычном УФ
 - С. видимой области +
 - Д. в ближней ИК-области
 - Е. в рентгеновской области

3. Источником УФ-излучения в УФ-вид спектрофотометрах может быть
 - А. дейтериевая лампа +
 - В. водородная лампа
 - С. галогеновая лампа
 - Д. ксеноновая лампа +

4. Хроматографический метод анализа является методом
 - А. Качественного анализа
 - В. Количественного анализа
 - С. И качественного, и количественного анализа +

5. Какого вида хроматографии не существует?
 - А. Тонкослойная
 - В. Ионообменная
 - С. Потенциометрическая +
 - Д. Газожидкостная

6. В основе ГЖХ лежит:
 - А. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +
 - В. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +
 - С. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;
 - Д. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;
 - Е. Измерение поглощения электромагнитного излучения.

7. В качестве газа-носителя используют:
 - А. Водород; +
 - В. Кислород;
 - С. Гелий; +
 - Д. Азот; +
 - Е. Озон.

8. В качестве неподвижной жидкой фазы используют:

- A. Вазелиновое масло;
 - B. Сложные эфиры;
 - C. Силоксановые полимеры с привитыми функциональными группами;
 - D. Полигликоли;
 - E. Воду.
9. Детектор предназначен:
- A. Для обнаружения изменений в составе газа, прошедшего через колонку; +
 - B. Для разделения веществ; +
 - C. Для идентификации соединений. +
 - D. Для обнаружения состава жидкой фазы в хроматографической колонке. +
10. ГЖХ используют в фармацевтическом анализе для целей:
- A. Идентификации веществ; +
 - B. Определения удельного вращения оптически активных веществ;
 - C. Обнаружения примесей; +
 - D. Количественного определения компонентов сложных смесей; +
 - E. Определение биологической активности веществ;
 - F. Установления устойчивости веществ.
11. В основе метода ВЭЖХ лежит:
- A. Различие распределения компонентов между двумя фазами при прохождении одной из них в колонке под давлением. +
 - B. Различия адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте. +
 - C. Различие распределения компонентов смеси между потоком газа-носителя и твёрдым сорбентом в колонке.
12. По механизму разделения анализируемых веществ ВЭЖХ делится на:
- A. Адсорбционную; +
 - B. Распределительную; +
 - C. Ионообменную; +
 - D. Эксклюзионную; +
 - E. Ротационную.
13. Пробу вводят в поток элюента с помощью:
- A. Микрошприца; +
 - B. Петли, из которой пробу вымывают в систему элюентом; +
 - C. Пипетки;
 - D. Автоматического дозатора. +
14. Укажите факторы, характеризующие хроматографический процесс:
- A. Состав подвижной фазы; +
 - B. Сорбент; +
 - C. Скорость подачи элюента; +
 - D. Размеры колонки; +
 - E. Температурный режим. +
15. К группе специфических детекторов относят:
- A. Спектрофотометрический; +
 - B. Электрохимический;
 - C. Масс-спектрометрический;
 - D. Флюориметрический; +

- Е. Рефрактометрический. +
16. Работа спектрофотометрического детектора основана на измерении:
 А. Поглощения света; +
 В. Преломления света;
 С. Отражения света.
17. Для ВЭЖХ характерны следующие основные хроматографические параметры:
 А. Время удерживания; +
 В. Число теоретических тарелок; +
 С. Высота, эквивалентная теоретической тарелке; +
 D. Критерий разделения; +
 Е. Селективность. +
18. Идентификацию веществ методом ВЭЖХ проводят:
 А. По времени удерживания; +
 В. По УФ-спектрам; +
 С. По площади пика.
19. Количественное содержание индивидуальных веществ проводят:
 А. Путём сравнения площадей пиков анализируемого и стандартного веществ; +
 В. Методом внутреннего стандарта; +
 С. Используя градуировочный график; +
 D. Методом внутренней нормализации; +
 Е. Методом компьютерной графики.

Критерии оценки тестирования

оценка	50-60 баллов (неудовлетворительно)	61-75 баллов (удовлетворительно)	76-85 баллов (хорошо)	86-100 баллов (отлично)
--------	---------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	----------------------------

Список вопросов к зачету

1. Организация и нормативная база испытательной лаборатории.
2. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.
3. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе.
4. Основы метрологии в аналитической химии.
5. Валидация методов контроля качества.
6. Информационные технологии в лабораторной практике.
7. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
8. Теоретические основы ИК-спектроскопии.
9. Метод ИК-спектроскопии в ближней ИК-области.

10. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.
11. Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа.
12. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
13. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
14. Обработка хроматографических данных. Основы качественного и количественного анализа.
15. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
16. Принципиальная схема газового хроматографа.

Критерии выставления оценки на зачете по дисциплине

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.