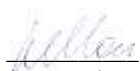




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

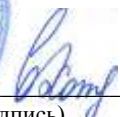
ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОП


(подпись) К.Е. Макарова
(ФИО)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Департамента фармации и фармакологии


(подпись) Е.В. Хожаенко
(И.О. Фамилия)
«02» февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Стандартизация лекарственных средств»

Образовательная программа 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Форма подготовки: очная

курс 1
лекции 10 час.
практические занятия 0 час.
семинарские занятия не предусмотрены
всего часов аудиторной нагрузки 10 час.
самостоятельная работа 26 час.
контрольные работы не предусмотрены
зачет 1 курс
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1144 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента фармации и фармакологии к.б.н. Хожаенко Е.В.

Составитель: к.б.н, доцент департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко.

I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от «_____» _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко Ю.С.
(подпись)

II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от «_____» _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко Ю.С.
(подпись)

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 36 часов, 1 зачетная единица. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (10 час.), самостоятельная работа (26 час.).

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 иных 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-спектроскопии в определении		Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 7-9

	подлинности лекарственных препаратов.	ПК-1; ПК-6; ПК-8	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.

V. 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>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 аудиокмутации 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>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, GigEth, 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 видеувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p>Аудитория для самостоятельной работы</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</p>

г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м ²	для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).
--	--



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
2021**

№ 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 НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ 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
2021

Паспорт 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-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов.	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к 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

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

1. Диапазон электромагнитного излучения 400-500 нм находится
 - А. в вакуумном УФ
 - В. в обычном УФ

- C. видимой области +
 - D. в ближней ИК-области
 - E. в рентгеновской области
2. Источником УФ-излучения в УФ-вид спектрофотометрах может быть
- A. дейтериевая лампа +
 - B. водородная лампа
 - C. галогеновая лампа
 - D. ксеноновая лампа +
4. Хроматографический метод анализа является методом
- A. Качественного анализа
 - B. Количественного анализа
 - C. И качественного, и количественного анализа +
5. Какого вида хроматографии не существует?
- A. Тонкослойная
 - B. Ионообменная
 - C. Потенциометрическая +
 - D. Газожидкостная
6. В основе ГЖХ лежит:
- A. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +
 - B. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +
 - C. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;
 - D. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;
 - E. Измерение поглощения электромагнитного излучения.
7. В качестве газа-носителя используют:
- A. Водород; +
 - B. Кислород;
 - C. Гелий; +
 - D. Азот; +
 - E. 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; +
 - E. Рефрактометрический. +
16. Работа спектрофотометрического детектора основана на измерении:
- A. Поглощения света; +
 - B. Преломления света;
 - C. Отражения света.
17. Для ВЭЖХ характерны следующие основные хроматографические параметры:
- A. Время удерживания; +
 - B. Число теоретических тарелок; +
 - C. Высота, эквивалентная теоретической тарелке; +
 - D. Критерий разделения; +
 - E. Селективность. +
18. Идентификацию веществ методом ВЭЖХ проводят:
- A. По времени удерживания; +
 - B. По УФ-спектрам; +
 - C. По площади пика.

19. Количественное содержание индивидуальных веществ проводят:
- A. Путём сравнения площадей пиков анализируемого и стандартного веществ; +
 - B. Методом внутреннего стандарта; +
 - C. Используя градуировочный график; +
 - D. Методом внутренней нормализации; +
 - E. 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.