

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Кодониди Иван Панайотович

Должность: Заместитель директора по учебно-методической работе

Дата подписания: 25.05.2025 11:10:38

Уникальный программный ключ:

5a19380bc0edd5b1a65549037b251ca435033995

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения

высшего образования

**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«29» августа 2025 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

И.П. Кодониди

«29» августа 2025 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.2.

к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров высшей
квалификации) по

специальность

и

33.08.03

Фармацевтическая

химия

и фармакогнозия

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1.Б.02 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры

специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Направленность (профиль) программы

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Уровень высшего образования -

подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения: очная

год начала подготовки: 2025

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1144 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа актуализируется (обновляется) ежегодно, в том числе в части программного обеспечения, материально-технического обеспечения, литературы.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.06.2025г. (протокол № 5)

СОГЛАСОВАНО

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 30.06.2025г. (протокол №3)

Рецензент: Кодониди И.П. – доктор фармацевтических наук, профессор, зав. кафедрой фармацевтической химии

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цели изучения дисциплины подготовка провизора-аналитика к проведению экспертиз лекарственных средств с использованием химических, биологических и физико-химических методов для обеспечения их качества и безопасности.

Задачи изучения дисциплины:

- освоение методов фармацевтического анализа для контроля качества лекарственных средств, включая выявление примесей и оценку соответствия нормативной документации;
- развитие навыков проведения химико-токсикологических экспертиз и интерпретации результатов с применением специализированного оборудования;
- формирование компетенций по организации контрольно-разрешительных процедур и мониторингу хранения, перевозки лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармацевтический анализ» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы.

Дисциплина «Фармацевтический анализ» изучается в 1 семестре очной формы обучения.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1. Критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы анализа	Знать: принципы системного подхода к анализу проблемных ситуаций, включая сравнение физико-химических, химических и биологических методов анализа лекарственных средств; Уметь: проводить критический анализ имеющихся данных, выявлять противоречия и обобщать результаты для выбора адекватных методов фармацевтического анализа; Владеть: инструментами системного и междисциплинарного подхода для интерпретации данных фармацевтического анализа и принятия решений;
	УК.1.2. Находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты	Знать: классификация и применение физических, химических, физико-химических и биологических методов анализа лекарственных средств в экспериментах; Уметь: интерпретировать и обобщать экспериментальные данные для оценки качества лекарственных средств и выявления возможных отклонений; Владеть: навыками подготовки лабораторных образцов, использования аналитического оборудования и методов контроля в соответствии с фармакопейными требованиями;

УК-2 Готовность к управлению коллективом толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	2.1. Способность руководителя эффективно управлять коллективом с учетом разнообразия социального, этнического, конфессионального и культурного происхождения членов команды	Знать: принципы информационной безопасности, техники безопасности и охраны труда, влияющие на организацию труда и взаимодействие в коллективе; Уметь: координировать коллективные процессы в фармацевтических организациях, грамотно распределяя обязанности и контролируя выполнение задач; Владеть: методами оценки эффективности работы коллектива и проведения анализа трудовых ресурсов с учетом разнообразия персонала;
	2.2. Мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.	Знать: методы мотивации персонала в фармацевтических организациях, включая материальные и нематериальные стимулы, с учетом специфики аналитической работы; Уметь: мотивировать сотрудников к достижению высоких стандартов фармацевтического анализа через постановку целей, обратную связь и признание достижений; Владеть: умением интегрировать мотивационные практики в повседневный контроль качества ЛС для поддержания высокой производительности команды;
ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.1 Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации	Знать: требования государственного фармакопейного стандарта (ГФ), фармакопейных статей и другой нормативной документации, регламентирующей проведение качественного и количественного анализа ЛС; Уметь: проводить идентификацию, контроль чистоты и количественное определение действующих веществ лекарственных средств с использованием стандартных фармакопейных методик; Владеть: современными методами контроля качества, которые применяются при производстве, регистрации и пострегистрационном контроле лекарственных средств;
	ПК-1.2 Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства	Знать: основы статистической обработки результатов физических, физико-химических и химических испытаний лекарственных средств согласно фармакопейным требованиям; Уметь: критически оценивать результаты аналитических исследований, выявлять систематические и случайные ошибки, обосновывать выводы о качестве лекарственного средства; Владеть: навыками работы с нормативной документацией, регламентирующей статистическую обработку и интерпретацию данных фармацевтического анализа;
ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.1 Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата	Знать: нормативно-правовую базу экспертизы лекарственных средств, включая правила проведения экспертизы документов регистрационного досье, фармакопейные статьи и требования к методам контроля качества; Уметь: выполнять экспертизу качества ЛС с использованием аналитических методов, интерпретировать результаты и формировать обоснованные заключения; Владеть: навыками работы с экспертными

		учреждениями, составления протоколов экспертизы и оформления заключений о соответствии ЛС требованиям;
ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-2.2 способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований	Знать: принципы оценки соотношения «польза-риск» как сопоставления терапевтических эффектов ЛС с рисками, связанными с качеством, безопасностью и эффективностью, на основе доклинических и клинических данных; Уметь: проводить экспертную оценку соотношения «польза-риск», используя статистические методы и сравнение с терапевтическими альтернативами для обоснованных заключений; Владеть: умением аргументировать решения по соотношению «польза-риск» в экспертной документации с учетом мнения специалистов и пациентов;
	ПК-4.1 Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентом	Знать: регламенты подготовки оборудования, включая калибровку, поверку, валидацию методов и требования к обслуживанию согласно ГОСТ и нормативным документам; Уметь: подготавливать оборудование к работе: проверять калибровку, устанавливать параметры испытаний (растворение, твердость, сыпучесть) в соответствии с регламентами; Владеть: владением процедурами валидации и верификации оборудования в рамках GMP и фармакопейных требований для контроля качества ЛС;
	ПК-4.2 Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования	Знать: принципы диагностики типичных неисправностей специализированного оборудования (хроматографы, спектрометры, тестеры растворения) и критерии их оценки по показателям производительности; Уметь: интерпретировать результаты работы оборудования, выявлять систематические ошибки и корректировать методики анализа для обеспечения достоверности данных о качестве ЛС; Владеть: навыками ведения журналов обслуживания, формуляров оборудования и отчетов о диагностике с фиксацией действий по устранению проблем;
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1 Способность к проведению входного контроля качества лекарственных средств и документации	Знать: нормативные требования к входному контролю ЛС, включая проверку сопроводительной документации (накладные, сертификаты качества, инструкции, протоколы испытаний) и критерии их соответствия; Уметь: проводить комплексный входной контроль: проверять комплектность документации, внешний вид, маркировку, количество и отбирать пробы для лабораторного анализа ЛС; Владеть: навыками оформления актов входного контроля, журналов и отчетов с фиксацией результатов и обоснованием решений по качеству ЛС;
	ПК-6.2 Способность к организации и проведению контроля условий хранения и обращения лекарственных средств	Знать: нормативные требования к условиям хранения ЛС (температура +15–+25°C, влажность ≤65%, защита от света, контаминации), указанные в ГФ, ОФС и на упаковке, с учетом стабильности и сроков годности; Уметь: организовывать ежедневный контроль параметров хранения с фиксацией в журналах или

	электронных системах, выявлять отклонения и принимать корректирующие меры; Владеть: навыками разработки и внедрения СОП по контролю хранения, обслуживанию измерительных приборов и устранению нарушений;
--	---

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

Знать:

-современные методы химического, физико-химического и биологического анализа лекарственных средств;

-правила и стандарты фармакопейного анализа, нормативная документация по контролю качества и безопасности ЛС;

-основы государственной регистрации, разрешительных процедур и контроля в сфере обращения лекарственных средств;

-методики мониторинга условий хранения, транспортировки и изъятия ЛС из гражданского оборота;

Уметь:

-проводить качественный и количественный анализ ЛС с использованием специализированного лабораторного оборудования;

-оформлять и интерпретировать результаты анализа, проводить статистическую обработку данных;

-организовывать контрольно-разрешительные процедуры и контролировать качество на всех этапах производства и обращения ЛС;

-проводить экспертизу нормативной документации и фармакологическую оценку ЛС;

Владеть:

-методами аналитического контроля, включая спектроскопию, хроматографию, титриметрию и микробиологические методы;

-навыками управление лабораторной техникой, проведение валидации и калибровки оборудования;

-навыками проектирования и реализации системы фармаконадзора и контроля условий хранения ЛС;

-навыками координации деятельности фармацевтических организаций в вопросах качества и безопасности лекарственных препаратов.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:	84.3	84.3
Аудиторные занятия всего, в том числе:	78	78
Лекции	6	6
Лабораторные	-	-
Практические занятия	72	72
Контактные часы на аттестацию (экзамен)	0.2	0.2
Консультация	4	4
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	122.7	122.7
Контроль	9	9

ИТОГО:	216	216
Общая трудоемкость	6	6

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
<p>Тема 1. Техника безопасности в химической лаборатории. Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Рациональное оборудование рабочих мест. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств</p>	<p>Правила работы в химической лаборатории. Правила работы с органическими растворителями. Правила работы с щелочными металлами. Правила работы с легколетучими и взрывоопасными веществами. Правила работы с ртутью и ртутьсодержащими соединениями. Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Современные требования к химической лаборатории. Рациональное оборудование рабочего места в химической лаборатории. Основное и вспомогательное лабораторное оборудование Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества. Воздействие света, влаги, температуры и других факторов на условия и сроки хранения. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Использование показателей "описание" и "растворимость" для оценки качественных изменений лекарственного вещества. ОФС "Общие реакции на подлинность". Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям "прозрачность" и "цветность" раствора и др. Природа и характер примесей. Общие (производственные) примеси: полупродукты производства, исходное сырьё. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси, общие примеси. Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их чистоты: Оптическое вращение, связь с химической структурой; Величина рН раствора. Фармакопейные испытания на общетехнологические примеси (аммоний, хлориды, сульфаты и т.п.). Испытания на примеси мышьяка. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: Химические способы; Физические способы; Физико-химические способы. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к требованиям в отношении испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах.</p>	<p>УК-1 УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6</p>

<p>Тема 2. Стабильность и сроки годности лекарственных средств</p>	<p>Требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств. Проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбокислирование, конденсация и пр.). Кинетика реакций. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода "ускоренного старения" (уравнения Вант-Гоффа, Аррениуса). Гарантийный и предельный сроки годности. Методы установления срока годности: Классический, Метод «ускоренного старения», Метод крайних вариантов (bracketing), Матричный метод. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности: повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм</p>	<p>ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6</p>
<p>Тема 3. Современные методы химического анализа ЛС.</p>	<p>Перспективы использования химических методов в фармацевтическом анализе. Анализ ЛС с применением химических методов. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Основы титриметрии. Основные понятия титриметрического анализа. Реактивы, применяемые в титриметрии. Способы выражения концентраций. Методы установления конечной точки титрования. Кислотно-основные реакции в водной среде. Кислотно-основные реакции в неводных растворителях. Реакции комплексообразования. Комплексонометрическое титрование. Реакции осаждения. Титрование с образованием осадков. Аргентометрическое титрование. Реакции окисления-восстановления. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов.</p>	<p>ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6</p>
<p>Тема 4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств в условиях аптечного предприятия</p>	<p>Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм на основании требований нормативной документации. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей. Идентификация компонентов в лекарственных смесях. Специфика количественного экспресс-анализа. Внутриаптечный контроль. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках. Качественный и количественный анализ в условиях аптеки. Внутриаптечный анализ инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей. Анализ стабилизаторов, буферных растворов, концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки, фасовки. Лекарственные средства для новорожденных. Скоропортящиеся и нестойкие лекарственные средства. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации. Формы журналов регистрации результатов внутриаптечного анализа.</p>	<p>ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6</p>
<p>Тема 5. Физические методы анализа лекарственных препаратов и лекарственных форм. Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в фармацевтическом анализе.</p>	<p>Перспективы использования физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств. Определение температуры плавления. Определение температуры затвердевания. Теоретическая основа метода рефрактометрии. Конструкция и описание современных рефрактометров. Принцип работы. Использование рефрактометрии в фармацевтическом анализе, в том числе в практике</p>	<p>ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6</p>



	внутриаптечного контроля. Поляриметрия, теоретическая основа метода. Конструкция и описание современных поляриметров. Использование поляриметрии в фармацевтическом анализе.	
Тема 6. Физико-химические и электрохимические методы анализа (потенциометрия, фотометрия, флуориметрия) лекарственных средств. Основные понятия, приборы, способы проведения испытаний и расчетов содержания действующих веществ	Потенциометрия и потенциометрическое титрование. рН-метрия. Полярография и амперометрическое титрование. Теория и аналитическое применение в фармацевтическом анализе. Анализ ЛС с использованием электрохимических методов анализа. Понятие спектрофотометрии. Теоретическая основа метода. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Определение подлинности лекарственных веществ. Количественный анализ лекарственных средств с использованием спектрофотометрических методов. Способы расчетов концентрации в спектрофотометрии. Флуориметрия. Люминесцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения этих методов. Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия. Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе лекарственных средств. Спектроскопия магнитного резонанса. Физические основы. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Спектроскопия электронного парамагнитного резонанса. Масс-спектрометрия. Физические и химические основы. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6
Тема 7. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение метода в фармацевтическом анализе	Электрофорез. Сущность и теоретическая основа метода. Капиллярный электрофорез, его виды. Капиллярный изотахофорез. Электрофорез в свободном растворе. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Гель-фильтрация. Ионный обмен. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция.	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6
Тема 8. Хроматографические методы анализа лекарственных средств	Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Теория хроматографии. Адсорбционная хроматография. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Хроматография в тонком слое сорбента. Используемые пластинки способы проведения анализа. Газо-жидкостная хроматография. Основы метода, приборы. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6
Тема 9. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.	Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Биологическая доступность лекарственных веществ. Факторы, влияющие на биологическую доступность. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6

	оптимизации лекарственных средств. Термины и определения, пути и методы исследования. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Общая характеристика оптических, хроматографических и других физико-химических методов применительно к проблеме. Методы анализа ксенобиотиков (тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр.) в лекарственных средствах.	
Тема 10. Валидация методик качественного и количественного анализа.	Основные валидационные характеристики методик анализа. Специфичность и критерии специфичности. Линейность и критерии оценки линейности. Правильность методики. Определение и критерии правильности. Прецизионность: определение и критерии прецизионности. Предел обнаружения. Определение и критерии предела обнаружения. Предел количественного определения. Определение и критерии предела количественного определения. Диапазон применения методики. Определение и критерии диапазона применения методики.	ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 1. Техника безопасности в химической лаборатории. Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Рациональное оборудование рабочих мест. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	1		7	12
Тема 2. Стабильность и сроки годности лекарственных средств			7	13
Тема 3. Современные методы химического анализа ЛС			7	12
Тема 4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств в условиях аптечного предприятия	1		7	12
Тема 5. Физические методы анализа лекарственных препаратов и лекарственных форм. Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в фармацевтическом анализе	1		8	12
Тема 6. Физико-химические и электрохимические методы анализа (потенциометрия, фотометрия, флюориметрия) лекарственных средств. Основные понятия, приборы, способы проведения испытаний и расчетов содержания действующих веществ	1		8	12
Тема 7. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение метода в фармацевтическом анализе	1		7	12
Тема 8. Хроматографические методы анализа лекарственных средств	1		7	12
Тема 9. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.			7	13
Тема 10. Валидация методик качественного и количественного анализа.			7	12.7
Итого (часов)	6	-	72	122.7
Форма контроля	экзамен			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к экзамену.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1. Нормативные документы (Государственная фармакопея и приказы)

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издания. – Москва: Минздрав России, 2025. — Текст: электронный // Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: свободный.
2. ОФС.1.8.0009. Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления // Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издания. – Введ. впервые с 30.04.2025. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-7/ekspress-analiz-lekarsvennykh-preparatov-aptechnogo-izgotovleniya/> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: свободный.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 сентября 2024 г. № 468н "Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей...". – Текст: электронный // ГАРАНТ.РУ: информационно-правовой портал. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410469342/> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: свободный.

Основная учебная литература

4. Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья : учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 440 с. — ISBN 978-5-507-48624-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/403877> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: по подписке.
5. Закамская, Е. С. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья : учебное пособие / Е. С. Закамская, Е. А. Скочилова. — Йошкар-Ола : МарГУ, 2024. — 92 с. — ISBN 978-5-907762-15-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/457187> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: по подписке.

8.2. Дополнительная литература (открытые зарубежные источники)

6. Мещерякова, С. А. Расчет физико-химических констант в фармацевтическом анализе : учебное пособие / С. А. Мещерякова, Р. М. Бадакшанов, А. В. Шумадалова. — Уфа : БГМУ, 2019. — 97 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/145760> (или доступ через каталог elibrary.wkai.kz). — Режим доступа: по подписке.
7. Жеребцова, Е. Ю. Установление подлинности неорганических лекарственных средств : учебное пособие / Е. Ю. Жеребцова, С. В. Терентьева, Е. А. Ивановская. — Новосибирск : НГМУ, 2021. — 72 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/244634> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: по подписке.
8. Тринеева, О. В. Качественный и количественный фармацевтический анализ : учебное пособие для СПО / О. В. Тринеева, А. С. Чистякова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 108 с. — ISBN 978-5-507-52329-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/447359> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: по подписке.

Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
 Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
 Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион. Естественные науки
 Растительные ресурсы
 Химия растительного сырья
 Химико-фармацевтический журнал

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24

5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного ТСIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-К (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-К (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-К с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО VipNet Client for Windows 4.x	Коммерческая	№393853

	(КС2). Сеть 2458		
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://minobrnauki.gov.ru/>
3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.gnpbu.ru>.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.rsl.ru>.
5. Президентская библиотека – <http://www.prlib.ru>
6. Большая медицинская библиотека - <http://med-lib.ru/>.
7. Российское образование. Федеральный портал. – <http://www.edu.ru/>, доступ свободный
8. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
9. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
10. Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
11. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>;

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

<p>Учебная аудитория № 123 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,</p>	<p>Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы, стулья, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Термостат сухо-воздушный. Шкаф вытяжной. Весы аналитические ВРЛ-200 1 шт, Весы аптечные ручные 4 шт., Мультимедийный проектор Асег. Микмед 1 вар 2-20 (микроскоп) Микроскоп биомед – 3 1,75 25,00410 2 шт. Бюреточная установка. Вертушки для реактивов 2 шт. РН-метр ph-150 МИ 1 шт. Рефрактометр ИРФ-454Б2М. Поляриметр круговой СМ-1. Моноблок тип 1 Lenovo С20-00 FOVBOOY4RK Модуль с мойкой с дверями с 2-мя чашами.</p>
<p>Учебная аудитория № 164 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1</p>	<p>Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы, стулья, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Шкаф сухо-жаровой. Термостат сухо-воздушный. Шкаф вытяжной. Прибор для определения температуры плавления ПТП-М. Прибор для определения распадаемости таблеток/гранул ВJ-2. Проектор NEC M230X/M230XGLCD2/9 кг Испаритель ротационный ИР-1 2 шт. Спектрофотометр LEKI SS2107 (в комплекте:10мм стеклянные кюветы 4шт.,куветодержатель на 4 кюветы 10мм. ПО для ПК). Весы электронные IIAxis Весы аналитические ВРЛ-200 2 шт, Весы аптечные ручные 6 шт., Экран для определения окраски и степени мутности растворов, Микроскоп биомед – 3 1,75 25,00410 2 шт. Поляриметр круговой СМ-1. Бюреточная установка. Вертушки для реактивов 2 шт. Набор для ТСХ лабораторный. РН-метр ph-150 МИ 1 шт 2 шт. Рефрактометр ИРФ-454Б2М. Модуль с мойкой с дверями с 2-мя чашами.</p>
<p>Учебная аудитория 139 Помещение для самостоятельной работы 357532, г.Пятигорск, пр.Калинина,11</p>	<p>Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную</p>

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

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

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы.

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части,

повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень

Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

11.2 Оценочные материалы для проведения текущего

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

1. Техника безопасности в химической лаборатории. Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Рациональное оборудование рабочих мест. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств

- Правила работы в химической лаборатории.
- Правила работы с органическими растворителями.
- Правила работы с щелочными металлами.
- Правила работы с легколетучими и взрывоопасными веществами.
- Правила работы с ртутью и ртутьсодержащими соединениями.
- Первая помощь при химических отравлениях и ожогах.
- Современные требования к химической лаборатории. Рациональное оборудование рабочего места в химической лаборатории. Основное и вспомогательное лабораторное оборудование.
- Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества.
- Воздействие света, влаги, температуры и других факторов на условия и сроки хранения. Особенности исследования процессов, происходящих при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов).
- Использование показателей "описание" и "растворимость" для оценки качественных изменений лекарственного вещества. ОФС "Общие реакции на подлинность". Унификация испытаний.
- Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям "прозрачность" и "цветность" раствора и др. Природа и характер примесей. Общие (производственные) примеси: полупродукты производства, исходное сырьё. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси, общие примеси.
- Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их чистоты: Оптическое вращение, связь с химической структурой; Величина pH раствора.
- Фармакопейные испытания на общетехнологические примеси (аммоний, хлориды, сульфаты и т.п.). Испытания на примеси мышьяка.
- Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: Химические способы; Физические способы; Физико-химические способы. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к требованиям в отношении испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах.

Тема 2. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

- Требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.
- Проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Типы

реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и пр.).

3. Кинетика реакций.

4. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода "ускоренного старения" (уравнения Вант-Гоффа, Аррениуса).

5. Гарантийный и предельный сроки годности. Методы установления срока годности: Классический, Метод «ускоренного старения», Метод крайних вариантов (bracketing), Матричный метод. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств.

6. Пути решения проблемы стабильности: повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм.

Тема 3. Современные методы химического анализа ЛС.

1. Перспективы использования химических методов в фармацевтическом анализе. Анализ ЛС с применением химических методов. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения.

2. Основы титриметрии. Основные понятия титриметрического анализа. Реактивы, применяемые в титриметрии.

3. Способы выражения концентраций.

4. Методы установления конечной точки титрования.

5. Кислотно-основные реакции в водной среде.

6. Кислотно-основные реакции в неводных растворителях.

7. Реакции комплексообразования. Комплексометрическое титрование.

8. Реакции осаждения. Титрование с образованием осадков.

9. Argentометрическое титрование.

10. Реакции окисления-восстановления.

11. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов.

Тема 4. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств в условиях аптечного предприятия.

1. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм на основании требований нормативной документации.

2. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей. Идентификация компонентов в лекарственных смесях.

3. Специфика количественного экспресс-анализа.

4. Внутриаптечный контроль. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.

5. Качественный и количественный анализ в условиях аптеки. Внутриаптечный анализ инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей.

6. Анализ стабилизаторов, буферных растворов, концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки, фасовки.

7. Лекарственные средства для новорожденных.

8. Скоропортящиеся и нестойкие лекарственные средства.

9. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации. Формы журналов регистрации результатов внутриаптечного анализа.

Тема 5. Физические методы анализа лекарственных препаратов и лекарственных форм. Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в фармацевтическом анализе.

1. Перспективы использования физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств.

2. Определение температуры плавления.

3. Определение температуры затвердевания.

4. Теоретическая основа метода рефрактометрии.

5. Конструкция и описание современных рефрактометров.

6. Принцип работы. Использование рефрактометрии в фармацевтическом анализе, в том числе в практике внутриаптечного контроля.

7. Поляриметрия, теоретическая основа метода.

8. Конструкция и описание современных поляриметров.

9. Использование поляриметрии в фармацевтическом анализе.

Тема 6. Физико-химические и электрохимические методы анализа (потенциометрия, фотометрия, флуориметрия) лекарственных средств. Основные понятия, приборы, способы проведения испытаний и расчетов содержания действующих веществ.

1. Потенциометрия и потенциометрическое титрование. рН-метрия. Полярография и амперометрическое титрование. Теория и аналитическое применение в фармацевтическом анализе. Анализ ЛС с использованием электрохимических методов анализа.

2. Понятие спектрофотометрии. Теоретическая основа метода. Закон Бугера- Ламберта-Бера. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.

3. Фотокolorиметрический анализ. Определение подлинности лекарственных веществ. Количественный анализ лекарственных средств с использованием спектрофотометрических методов.

4. Способы расчетов концентрации в спектрофотометрии.

5. Флуориметрия. Люминесцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения этих методов.

6. Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия.

7. Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе лекарственных средств.

8. Спектроскопия магнитного резонанса. Физические основы. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Спектроскопия электронного парамагнитного резонанса. Масс- спектрометрия. Физические и химические основы. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.

Тема 7. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение метода в фармацевтическом анализе.

1. Электрофорез. Сущность и теоретическая основа метода.

2. Капиллярный электрофорез, его виды. Капиллярный изотахофорез.

3. Электрофорез в свободном растворе.

4. Мицеллярная электрокинетическая хроматография.

5. Гель-фильтрация. Ионный обмен. Гетерогенные равновесия.

6. Жидкостная экстракция.

Тема 8. Хроматографические методы анализа лекарственных средств

1. Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Теория хроматографии. Адсорбционная хроматография. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная).

2. Хроматография в тонком слое сорбента. Используемые пластинки способы проведения анализа.

3. Газо-жидкостная хроматография. Основы метода, приборы. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.

Тема 9. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.

1. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием.

2. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

3. Биологическая доступность лекарственных веществ.

4. Факторы, влияющие на биологическую доступность. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств.

5. Термины и определения, пути и методы исследования.

6. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ.

7. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики.

8. Общая характеристика оптических, хроматографических и других физико-химических методов применительно к проблеме.

9. Методы анализа ксенобиотиков (тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр.) в лекарственных средствах.

Тема 10. Валидация методик качественного и количественного анализа.

1. Основные валидационные характеристики методик анализа. Специфичность и критерии

специфичности. Линейность и критерии оценки линейности.

2. Правильность методики. Определение и критерии правильности. Прецизионность: определение и критерии прецизионности.

3. Предел обнаружения. Определение и критерии предела обнаружения. Предел количественного определения. Определение и критерии предела количественного определения. Диапазон применения методики. Определение и критерии диапазона применения методики.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопрос обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. Структура фармакопейных статей

2. Стандартные образцы лекарственных веществ (ГСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарственных средств

3. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в соответствии с Приказом МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

4. Порядок проведения контроля в аптеках. Качественный и количественный анализ в условиях аптеки. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации

5. Возможность прогнозирования сроков годности ЛС на основании метода

"ускоренного старения" (уравнения Вант-Гоффа, Аррениуса). Гарантийный и предельный сроки годности. Методы установления срока годности

6. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Основы метода, используемые приборы

7. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации

8. Флюориметрия. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств

9. Поляриметрия. Возможности применения метода для качественного и количественного анализа лекарственных средств. Приборы расчетные формулы

10. Валидация методик качественного и количественного анализа ЛС. Определение различных валидационных характеристик. Использование электронной техники

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.3 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (контролируемый индикатор компетенции УК-1.1. Критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы анализа; УК-1.2. Находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты);

УК-2 Готовность к управлению коллективом толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (контролируемый индикатор компетенции УК-2.1. Способность руководителя эффективно управлять коллективом с учетом разнообразия социального, этнического, конфессионального и культурного происхождения членов команды; УК-2.2. Мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.

ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (контролируемый индикатор компетенции ПК-1.1 Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; ПК-1.2 Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства);

ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (контролируемый индикатор компетенции ПК-2.1 Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата; ПК-2.2 способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований);

ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (контролируемый индикатор компетенции ПК-4.1 Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентом; ПК-4.2 Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования);

ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (контролируемый индикатор компетенции ПК-6.1 Способность к проведению входного контроля качества лекарственных средств и документации; ПК-6.2 Способность к организации и проведению контроля условий хранения и обращения лекарственных средств).

Сформированы:
знания

Результаты обучения
<p>Знает принципы системного подхода к анализу проблемных ситуаций, включая сравнение физико-химических, химических и биологических методов анализа лекарственных средств;</p> <p>Знает классификация и применение физических, химических, физико-химических и биологических методов анализа лекарственных средств в экспериментах;</p> <p>Знает принципы информационной безопасности, техники безопасности и охраны труда, влияющие на организацию труда и взаимодействие в коллективе;</p> <p>Знает методы мотивации персонала в фармацевтических организациях, включая материальные и нематериальные стимулы, с учетом специфики аналитической работы;</p> <p>Знает требования государственного фармакопейного стандарта (ГФ), фармакопейных статей и другой нормативной документации, регламентирующей проведение качественного и количественного анализа ЛС;</p> <p>Знает основы статистической обработки результатов физических, физико-химических и химических испытаний лекарственных средств согласно фармакопейным требованиям;</p> <p>Знает нормативно-правовую базу экспертизы лекарственных средств, включая правила проведения экспертизы документов регистрационного досье, фармакопейные статьи и требования к методам контроля качества;</p> <p>Знает принципы оценки соотношения «польза-риск» как сопоставления терапевтических эффектов ЛС с рисками, связанными с качеством, безопасностью и эффективностью, на основе доклинических и клинических данных;</p> <p>Знает регламенты подготовки оборудования, включая калибровку, поверку, валидацию методов и требования к обслуживанию согласно ГОСТ и нормативным документам;</p> <p>Знает принципы диагностики типичных неисправностей специализированного оборудования (хроматографы, спектрометры, тестеры растворения) и критерии их оценки по показателям производительности;</p> <p>Знает нормативные требования к входному контролю ЛС, включая проверку сопроводительной документации (накладные, сертификаты качества, инструкции, протоколы испытаний) и критерии их соответствия;</p> <p>Знает нормативные требования к условиям хранения ЛС (температура +15–+25°C, влажность ≤65%, защита от света, контаминации), указанные в ГФ, ОФС и на упаковке, с учетом стабильности и сроков годности;</p>

умения

Результаты обучения
<p>Умеет проводить критический анализ имеющихся данных, выявлять противоречия и обобщать результаты для выбора адекватных методов фармацевтического анализа;</p> <p>Умеет интерпретировать и обобщать экспериментальные данные для оценки качества лекарственных средств и выявления возможных отклонений;</p> <p>Умеет координировать коллективные процессы в фармацевтических организациях, грамотно распределяя обязанности и контролируя выполнение задач;</p> <p>Умеет мотивировать сотрудников к достижению высоких стандартов фармацевтического анализа через постановку целей, обратную связь и признание достижений;</p> <p>Умеет проводить идентификацию, контроль чистоты и количественное определение действующих веществ лекарственных средств с использованием стандартных фармакопейных методик;</p> <p>Умеет критически оценивать результаты аналитических исследований, выявлять систематические и случайные ошибки, обосновывать выводы о качестве лекарственного средства;</p> <p>Умеет выполнять экспертизу качества ЛС с использованием аналитических методов,</p>

Результаты обучения
<p>интерпретировать результаты и формировать обоснованные заключения;</p> <p>Умеет проводить экспертную оценку соотношения «польза-риск», используя статистические методы и сравнение с терапевтическими альтернативами для обоснованных заключений;</p> <p>Умеет подготавливать оборудование к работе: проверять калибровку, устанавливая параметры испытаний (растворение, твердость, сыпучесть) в соответствии с регламентами;</p> <p>Умеет интерпретировать результаты работы оборудования, выявлять систематические ошибки и корректировать методики анализа для обеспечения достоверности данных о качестве ЛС;</p> <p>Умеет проводить комплексный входной контроль: проверять комплектность документации, внешний вид, маркировку, количество и отбирать пробы для лабораторного анализа ЛС;</p> <p>Умеет организовывать ежедневный контроль параметров хранения с фиксацией в журналах или электронных системах, выявлять отклонения и принимать корректирующие меры;</p>

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
<p>Владеет инструментами системного и междисциплинарного подхода для интерпретации данных фармацевтического анализа и принятия решений;</p> <p>Владеет навыками подготовки лабораторных образцов, использования аналитического оборудования и методов контроля в соответствии с фармакопейными требованиями;</p> <p>Владеет методами оценки эффективности работы коллектива и проведения анализа трудовых ресурсов с учетом разнообразия персонала;</p> <p>Владеет умением интегрировать мотивационные практики в повседневный контроль качества ЛС для поддержания высокой производительности команды;</p> <p>Владеет современными методами контроля качества, которые применяются при производстве, регистрации и пострегистрационном контроле лекарственных средств;</p> <p>Владеет навыками работы с нормативной документацией, регламентирующей статистическую обработку и интерпретацию данных фармацевтического анализа;</p> <p>Владеет навыками работы с экспертными учреждениями, составления протоколов экспертизы и оформления заключений о соответствии ЛС требованиям;</p> <p>Владеет умением аргументировать решения по соотношению «польза-риск» в экспертной документации с учетом мнения специалистов и пациентов;</p> <p>Владеет владением процедурами валидации и верификации оборудования в рамках GMP и фармакопейных требований для контроля качества ЛС;</p> <p>Владеет навыками ведения журналов обслуживания, формуляров оборудования и отчетов о диагностике с фиксацией действий по устранению проблем;</p> <p>Владеет навыками оформления актов входного контроля, журналов и отчетов с фиксацией результатов и обоснованием решений по качеству ЛС;</p> <p>Владеет навыками разработки и внедрения СОП по контролю хранения, обслуживанию измерительных приборов и устранению нарушений;</p>

Типовые практические задания для подготовки к экзамену

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ.			
Инструкция к выполнению:			
1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.			
2. Прочитайте оба списка.			
3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов.			
4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)			
1.	УК-1.1	<i>Установите соответствие между методом анализа и его основной характеристикой</i>	
		Методы анализа: А. Спектрофотометрия	Характеристики: 1. Высокая точность
			А2

		Б. ВЭЖХ В. Гравиметрия Г. Титриметрия Д. ИК-спектроскопия	определения массы 2. Анализ по поглощению света в УФ-области 3. Идентификация по спектру поглощения 4. Количественный анализ с использованием стандартных растворов 5. Разделение компонентов смеси	Б5 В1 Г4 Д3
2	УК-1.1	<i>Установите соответствие между типом анализируемого объекта и оптимальным методом анализа:</i>		
		<u>Объекты:</u> А. Растительное сырье Б. Синтетические субстанции В. Жидкие формы Г. Твердые формы Д. Мази и суппозитории	<u>Методы:</u> 1. Тонкослойная хроматография 2. Спектрофотометрия в видимой области 3. Гравиметрия 4. ВЭЖХ с масс-спектрометрией 5. УФ-спектрофотометрия	А1 Б4 В5 Г3 Д2
3	УК-1.2	<i>Соотнесите тип источника информации с его характеристикой:</i>		
		<u>Источники информации:</u> А. Фармакопейная статья Б. Научная статья В. Патент Г. Монография Д. Электронный ресурс	<u>Характеристики:</u> 1. Содержит описание изобретения и методику анализа 2. Фундаментальное научное издание по конкретной теме 3. Официальный документ с требованиями к качеству 4. Результаты оригинальных исследований с выводами 5. База данных с актуальной информацией	А3 Б4 В1 Г2 Д5
4.	УК-1.2	<i>Установите соответствие между этапом эксперимента и его содержанием:</i>		
		<u>Этапы эксперимента:</u> А. Подготовительный Б. Основной В. Аналитический Г. Заключительный Д. Валидационный	<u>Содержание:</u> 1. Проведение измерений и наблюдений 2. Обработка и интерпретация данных 3. Подготовка оборудования и материалов 4. Проверка методики на соответствие критериям 5. Формулировка выводов и рекомендаций	А3 Б1 В2 Г5 Д4
5.	УК-1.2	<i>Соотнесите тип результата с методом его представления:</i>		
		<u>Типы результатов:</u> А. Качественные данные Б. Количественные данные В. Статистические показатели Г. Спектральные данные Д. Хроматографические данные	<u>Методы представления:</u> 1. Хроматограммы и пики 2. Спектры поглощения 3. Таблицы и графики 4. Описательный анализ 5. Статистические таблицы	А4 Б3 В5 Г2 Д1

6.	УК-2.1	<i>Установите соответствие между типом конфликта в коллективе и способом его разрешения:</i>		
		<u>Типы конфликтов:</u> А. Межличностный Б. Межгрупповой В. Рольевой Г. Структурный Д. Культурный	<u>Способы разрешения:</u> 1. Медиация и переговоры 2. Перераспределение обязанностей 3. Обучение культурным особенностям 4. Изменение организационной структуры 5. Поиск компромисса	А1 Б5 В2 Г4 Д3
7.	УК-2.1	<i>Соотнесите метод мотивации с его направленностью:</i>		
		<u>Методы мотивации:</u> А. Материальное стимулирование Б. Профессиональное развитие В. Социальное признание Г. Создание комфортных условий Д. Делегирование полномочий	<u>Направленность:</u> 1. Повышение квалификации 2. Улучшение рабочей среды 3. Предоставление дополнительных возможностей 4. Финансовая заинтересованность 5. Публичное поощрение	А4 Б1 В5 Г2 Д3
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ				
Инструкция к выполнению:				
1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.				
2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.				
3 Построить верную последовательность из предложенных элементов.				
4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)				
8.	УК-2.2	<i>Расположите в правильной последовательности действия при разрешении конфликтной ситуации в коллективе:</i> 1.Выявление причин конфликта 2.Поиск возможных путей решения 3.Принятие решения 4.Реализация выбранного решения 5.Оценка результатов 6.Информирование участников конфликта		126345
9	УК-2.2	<i>Расположите в правильной последовательности этапы формирования корпоративной культуры:</i> 1.Разработка ценностей компании 2.Внедрение корпоративных стандартов 3.Обучение персонала 4.Формирование командных традиций 5.Оценка эффективности культуры 6.Документирование норм и правил		162435
10	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Подготовка рабочего места в химической лаборатории</i> <i>Установите правильную последовательность действий:</i> 1.Включить общеобменную приточно-вытяжную вентиляцию 2.Подготовить необходимую лабораторную посуду 3.Проверить исправность оборудования		145326

		4.Изучить паспорт безопасности используемых веществ 5.Включить местную вытяжную вентиляцию 6.Организовать рабочее пространство	
11	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Порядок действий при разбавлении концентрированной кислоты</i> <i>Установите правильную последовательность:</i> 1.Подготовить холодную воду в емкости 2.Медленно вливать кислоту тонкой струей 3.Включить вытяжную вентиляцию 4.Постоянно перемешивать раствор 5.Проверить целостность посуды 6.Надеть средства индивидуальной защиты	653124
12	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Порядок проведения качественного анализа вещества</i> <i>Установите правильную последовательность:</i> 1.Подготовить пробы для анализа 2.Оформить протокол исследования 3.Провести идентификацию вещества 4.Подготовить реактивы и оборудование 5.Оценить результаты анализа 6.Выполнить необходимые испытания	413652
13	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Порядок разработки программы изучения стабильности</i> <i>Установите правильную последовательность этапов:</i> 1.Определение статуса исследуемого лекарственного средства 2.Выбор видов планируемых испытаний (стрессовые, ускоренные, долгосрочные) 3.Разработка методики испытаний 4.Определение периодичности испытаний 5.Выбор серий для исследования 6.Описание системы упаковки-укупорки	152643
14	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Последовательность этапов исследования стабильности нового лекарственного средства</i> <i>Установите правильную последовательность:</i> 1.Предварительные испытания 2.Ускоренные испытания 3.Долгосрочные испытания 4.Стрессовые испытания 5.Валидация результатов 6.Формирование отчета	142356
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА Инструкция к выполнению: 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
15	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2	<i>Какой метод анализа позволяет проводить качественный и количественный анализ одновременно с высокой чувствительностью и разрешением?</i>	3. Обоснование: Масс-спектрометрия позволяет не только

	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	1. УФ-спектрофотометрия 2. Газовая хроматография 3. Масс-спектрометрия 4. ИК-спектроскопия	идентифицировать вещества по их массе, но и точно определять их количество, обладает высокой чувствительностью и возможностью работы с очень малыми образцами
16	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какой метод анализа используется для определения полиморфизма лекарственных веществ?</i> 1.Рентгеноструктурный анализ 2.Поляриметрия 3.Рефрактометрия 4.Спектрофотометрия	1. Обоснование: Рентгеноструктурный анализ позволяет определить кристаллическую структуру вещества и выявить различные полиморфные модификации
17	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какой метод анализа используется для определения степени чистоты фармацевтических субстанций?</i> 1.Потенциометрия 2.Кондуктометрия 3.Капиллярный электрофорез 4.Атомно-абсорбционная спектрометрия	3. Обоснование: Капиллярный электрофорез позволяет эффективно разделять и определять микропримеси в образцах, что важно для оценки чистоты субстанций
18	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какой метод экспресс-анализа наиболее подходит для определения подлинности лекарственных средств в условиях аптеки?</i> 1.Тонкослойная хроматография 2.Гравиметрия 3.Аргентометрия 4.Перманганатометрия	1. Обоснование: ТСХ является быстрым, экономичным и информативным методом, позволяющим одновременно проводить идентификацию и оценку чистоты лекарственного средства
19	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какой метод количественного экспресс-анализа применяется для определения содержания аскорбиновой кислоты?</i> 1.Йодометрия 2.Ацидиметрия 3.Комплексонометрия 4.Броматометрия	1. Обоснование: Йодометрия является стандартным методом определения аскорбиновой кислоты благодаря её восстановительным свойствам
20	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какой индикатор используется при количественном определении лекарственных средств методом алкалометрии?</i> 1.Фенолфталеин 2.Кристаллический фиолетовый 3.Бромтимоловый синий 4.Метиловый оранжевый	1. Обоснование: Фенолфталеин является стандартным индикатором для определения конечной точки титрования в щелочной среде.
21	ПК-1.1	<i>Какой физический параметр измеряется при</i>	1.

	ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>рефрактометрическом анализе?</i> 1. Показатель преломления 2. Оптическая плотность 3. Угол вращения 4. Оптическая активность	Обоснование: Рефрактометрия основана на измерении показателя преломления света в исследуемом веществе, который является характеристикой оптических свойств вещества.
22	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>При каком условии возможно применение рефрактометрии для количественного анализа?</i> 1. Наличие линейной зависимости между концентрацией и показателем преломления 2. Высокая температура плавления вещества 3. Растворимость в воде 4. Оптическая активность вещества	1. Обоснование: Количественный рефрактометрический анализ основан на линейной зависимости показателя преломления от концентрации вещества в растворе.
23	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Что характеризует удельное вращение вещества?</i> 1. Оптическую активность вещества 2. Показатель преломления 3. Концентрацию раствора 4. Температуру плавления	1. Обоснование: Удельное вращение — это постоянная величина, характеризующая оптическую активность вещества при определенной длине волны и температуре.
24	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Для определения какого параметра используется поляриметрический анализ?</i> 1. Оптической чистоты 2. Показателя преломления 3. Плотности раствора 4. Вязкости	1. Обоснование: Поляриметрия позволяет определить оптическую чистоту вещества и содержание оптически активных компонентов в смеси.
25	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какое вещество не может быть проанализировано поляриметрическим методом?</i> 1. Глюкоза 2. Фруктоза 3. Сахароза 4. Хлорид натрия	4. Обоснование: Хлорид натрия не является оптически активным веществом и не вращает плоскость поляризации света.
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА Инструкция к выполнению: 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3). 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135). 5. Записать развернутое обоснование выбора			
26	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1	<i>Выберите все верные утверждения о потенциометрическом методе анализа:</i> 1. Основан на измерении электродвижущей силы	123 Обоснование: Потенциометрия

	ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	гальванического элемента 2.Используется для определения рН растворов 3.Применяется для определения концентрации ионов в растворе 4.Требует использования только стеклянных электродов 5.Не требует калибровки измерительной системы	действительно основана на измерении ЭДС, активно применяется для определения рН и концентрации ионов. Стеклянные электроды — лишь один из возможных типов, а калибровка является обязательным этапом
27	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какие характеристики необходимы для проведения количественного фотометрического анализа?</i> 1.Молярный коэффициент поглощения 2.Показатель преломления 3.Оптическая плотность 4.Длина волны максимума поглощения 5.Толщина кюветы	1345 Обоснование: Для фотометрического анализа необходимы данные о молярном коэффициенте поглощения, оптической плотности, длине волны и толщине кюветы. Показатель преломления не является обязательным параметром
28	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какие преимущества имеет флуориметрический анализ?</i> 1.Высокая чувствительность 2.Низкая селективность 3.Возможность анализа следовых количеств веществ 4.Простота пробоподготовки 5.Широкий линейный диапазон	135 Обоснование: Флуориметрия характеризуется высокой чувствительностью, возможностью определения малых концентраций и широким линейным диапазоном. Селективность высокая, а пробоподготовка может быть сложной.
29	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какие факторы влияют на разделение компонентов в капиллярном электрофорезе?</i> 1.Электрофоретическая подвижность 2.Электроосмотический поток 3.Вязкость буфера 4.Температура 5.Длина волны детектирования	1234 Обоснование: Электрофоретическая подвижность, электроосмотический поток, вязкость буфера и температура напрямую влияют на процесс разделения. Длина волны детектирования влияет только на регистрацию, но не на само разделение.
30	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какие типы детекторов применяются в капиллярном электрофорезе?</i> 1.УФ-детектор 2.Кондуктометрический детектор 3.Флуориметрический детектор 4.Масс-спектрометр 5.ИК-детектор	1234 Обоснование: Все перечисленные типы детекторов, кроме ИК-детектора, активно используются в капиллярном электрофорезе для различных аналитических задач.

31	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>В каких случаях применяется капиллярный электрофорез в фармацевтическом анализе?</i> 1.Определение примесей 2.Анализ лекарственных форм 3.Контроль чистоты субстанций 4.Определение молекулярной массы 5.Идентификация активных веществ	1235 Обоснование: Капиллярный электрофорез широко используется для определения примесей, анализа лекарственных форм, контроля чистоты и идентификации активных веществ. Определение молекулярной массы не является его основной задачей.
32	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какие основные виды хроматографии существуют по механизму разделения?</i> 1.Адсорбционная 2.Распределительная 3.Ионная 4.Эксклюзионная 5.Осадочная	1234 Обоснование: Перечисленные виды хроматографии (адсорбционная, распределительная, ионная, эксклюзионная) являются основными и широко применяются в фармацевтическом анализе. Осадочная хроматография не относится к основным видам
33	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>В каких случаях применяется газовая хроматография в фармацевтическом анализе?</i> 1.Анализ летучих веществ 2.Определение остаточных растворителей 3.Анализ фармацевтических субстанций 4.Определение примесей 5.Анализ нелетучих веществ	1234 Обоснование: Газовая хроматография применяется для анализа летучих веществ, остаточных растворителей, субстанций и примесей. Нелетучие вещества анализируются другими методами.
34	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	<i>Какие биологические жидкости чаще всего используются для анализа лекарственных веществ?</i> 1.Кровь 2.Моча 3.Слюна 4.Спинальная жидкость 5.Слезная жидкость	1234 Обоснование: Кровь, моча, слюна и спинномозговая жидкость являются основными биологическими жидкостями для анализа лекарственных веществ. Слезная жидкость используется реже и в специфических случаях.

ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)

Инструкция к выполнению:

1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса.
2. Продумайте логику и полноту ответа.
3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при

необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
35	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Валидация аналитической методики — это _____, что методика пригодна для решения предполагаемых задач контроля качества лекарственных средств	экспериментальное доказательство
36	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Для методик количественного определения обязательно _____ оценивается _____, предел обнаружения и предел количественного определения	специфичность (или линейность, точность, воспроизводимость)
37	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Ревалидацию проводят при изменении _____, _____ состава лекарственного средства или ранее утвержденной методики анализа	технологии получения объекта анализа
38	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Основными объектами анализа в биологических жидкостях являются _____, плазма крови, моча, слюна и другие жидкости организма	биологические жидкости
39	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Жидкая биологическая проба представляет собой _____ биологических жидкостей (кровь, моча, ликвор, лимфа, секреты) для анализа	пробу из жидкостей животных организмов
40	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Для анализа лекарственных веществ в биожидкостях применяют методы, позволяющие определять _____ в сложных матрицах с низкими концентрациями	следовые количества действующих веществ
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ Инструкция к выполнению: 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			

41	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При проведении ВЭЖХ-анализа лекарственного препарата получены следующие параметры: -время удерживания основного вещества: 8.5 мин -время удерживания примеси А: 7.2 мин -ширина пика основного вещества: 0.2 мин -ширина пика примеси А: 0.15 мин Рассчитайте: 1. Фактор селективности разделения 2. Разрешение между пиками 3. Эффективность колонки	Решение: 1. Фактор селективности (α) $= (8.5 - 0.1)/(7.2 - 0.075) = 1.22$ 2. Разрешение (R_s) $= (8.5 - 7.2)/(0.2 + 0.15) = 1.8$ 3. Эффективность (N) $= 16(8.5/0.2)^2 = 28900$ теоретических тарелок
42	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При анализе раствора лекарственного средства методом ГХ получены следующие данные: -концентрация стандартного раствора: 1 мг/мл -площадь пика стандарта: 2500 ед. -концентрация анализируемого раствора: неизвестна -площадь пика образца: 3750 ед. Определите концентрацию анализируемого раствора.	Решение: Используем формулу: $C_x = (S_x * C_{st})/S_{st}$ $C_x = (3750 * 1)/2500 = 1.5$ мг/мл
43	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При валидации методики капиллярного электрофореза получены следующие результаты: -предел обнаружения: 0.01 мкг/мл -предел количественного определения: 0.05 мкг/мл -линейный диапазон: 0.05-5 мкг/мл -коэффициент корреляции: 0.997 Оцените возможность определения примеси на уровне 0.03 мкг/мл.	Решение: Определение невозможно, так как концентрация ниже предела количественного определения (0.05 мкг/мл)
44	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Необходимо оптимизировать условия капиллярного электрофореза для разделения ионов. Исходные параметры: Буфер: борная кислота 50 мМ рН: 8.5 Напряжение: 20 кВ Температура: 25°C Предложите варианты оптимизации для улучшения разделения: Изменение состава буфера Регулировка рН Корректировка напряжения	Решение: 1. Добавить циклический буфер 2. рН 9.0-9.5 для лучшего разделения 3. Увеличить напряжение до 25 кВ
45	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При сравнении ИК-спектров стандартного и анализируемого образцов обнаружены следующие различия: -в анализируемом образце отсутствует полоса 1700 см ⁻¹ -присутствует дополнительная полоса 1680 см ⁻¹ Сделайте вывод о качестве анализируемого образца.	Решение: Образец содержит примеси или подвергся деградации, так как: 1. Исчезла характеристическая полоса карбонила 2. Появилась новая полоса, указывающая на образование новых связей
46	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При анализе методом КР-спектроскопии получены следующие данные: -сигнал флуоресценции мешает регистрации спектра -низкая интенсивность сигнала Предложите способы улучшения качества анализа.	Решение: 1. Использовать лазер с другой длиной волны 2. Применить время разрешённую регистрацию 3. Увеличить время накопления сигнала

			4. Использовать более чувствительный детектор
47	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При валидации методики ИК-спектроскопии необходимо определить: -предел обнаружения -повторяемость -воспроизводимость Предложите план валидации.	Решение: 1.Измерить серию образцов с разной концентрацией 2.Провести серию измерений в одинаковых условиях 3.Повторить измерения на разных приборах 4.Оценить стандартное отклонение и относительную ошибку
48	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	Необходимо оптимизировать условия ГЖХ для анализа летучих примесей. Исходные параметры: -температура колонки: 150 С -скорость газа-носителя: 30 мл/мин -разделительная колонка: 30 м× 0.25мм -неподвижная фаза: SE-54 Предложите варианты оптимизации: 1. Температурный режим 2. Скорость газа-носителя 3. Тип детектора	Решение: 1.Градиентное повышение температуры 2.Снижение скорости до 20-25 мл/мин 3.Использование FID-детектора
49	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При валидации методики ГЖХ получены следующие результаты: -предел обнаружения:0.05 мкг -линейный диапазон:0.1-10 мкг -относительное стандартное отклонение: 2% -коэффициент корреляции: 0.998 Оцените пригодность методики для определения примесей на уровне 0.1 мкг.	Решение: Методика пригодна, так как: 1.Концентрация выше предела обнаружения 2.Находится в линейном диапазоне 3.Хорошее значение R ² 4.Приемлемая прецизионность
50	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-6.1 ПК-6.2	При анализе инъекционного раствора методом ГЖХ получены следующие результаты: -площадь пика основного вещества: 5000 ед. -площадь пика примеси: 50 ед. -концентрация стандарта: 1 мг/мл -площадь пика стандарта: 5000 ед. Рассчитайте содержание примеси в процентах.	Решение: Содержание примеси = (50 * 1)/5000 * 100% = 0.1%

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Шкала оценки для проведения экзамена по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;

	<ul style="list-style-type: none"> – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база

Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база

Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств

Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)
