



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

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

**УТВЕРЖДАЮ**

Зам. директора института по УВР

\_\_\_\_\_ И.П. Кодониди

«30» августа 2024г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.2.  
к основной профессиональной образовательной  
программе высшего образования – программе  
ординатуры (уровень подготовки кадров  
высшей квалификации) по специальности  
33.08.03 Фармацевтическая химия и  
фармакогнозия.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.Б.2**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ**

**Семестр: 1**

**Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО**

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ» по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

**СОГЛАСОВАНО**

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

**Рецензент:** Кодониди И.П. – доктор фармацевтических наук, профессор

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цели и задачи изучения дисциплины .....	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ .....	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ .....	5
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ .....	10
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	17
Паспорт оценочных средств.....	17
Примеры ситуационных задач.....	18
Примеры заданий в тестовой форме.....	19
Примерные темы рефератов, сообщений, докладов .....	26
Примеры вопросов для собеседования .....	26
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания.....	27
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .30	
6.1 Основная литература.....	30
Дополнительная литература .....	30
Нормативные акты.....	30
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	30
Периодические издания.....	31
Перечень лицензионного программного обеспечения.....	31
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	31
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ .....	33
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	34
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине. 34	
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций .....	35
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины .....	35
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	36
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	36
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ36	
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ .....	37
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся.....	38
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ ...	38

## **1. Цели и задачи изучения дисциплины**

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков фармацевтического анализа, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

*Задачи изучения дисциплины:*

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах фармацевтического анализа, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-аналитика в областях производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

*Область профессиональной деятельности* ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств (организацию и проведение фармацевтического анализа).

*Объекты профессиональной деятельности* ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для фармацевтического анализа при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

*Виды профессиональной деятельности*, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

производственно-технологическая;

контрольно-разрешительная.

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Фармацевтический анализ» обучающийся должен обладать:

**универсальными компетенциями:**

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)

2. Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

**профессиональными компетенциями**

*производственно-технологическая деятельность:*

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

готовностью к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

*контрольно-разрешительная деятельность:*

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6).

*организационно-управленческая деятельность:*

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)

## Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении;</li> <li>- основные принципы функционирования систем здравоохранения;</li> <li>- методы сбора, анализа, классификацию и интерпретацию получаемых данных;</li> <li>- методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях;</li> <li>- методы и средств абстрактного мышления;</li> <li>- уровни развития психики (сознание, самосознание);</li> <li>- операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника;</li> <li>- избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач;</li> <li>- управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию;</li> <li>- планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации;</li> <li>- навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач;</li> <li>- навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников;</li> <li>- владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях</li> </ul>
2.	УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<ul style="list-style-type: none"> <li>основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности медицинской организации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности медицинской организации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива с целью выполнения им поставленной перед ним производственной задачи</li> </ul>

### Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

2.	ПК- 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к проведению экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к качеству лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;</li> <li>- принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС;</li> <li>- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;</li> <li>- особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм;</li> <li>- виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке;</li> <li>- структуру НД, регламентирующей качество ЛС и ЛРС;</li> <li>- основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС и ЛРС;</li> <li>- проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять контроль качества лекарственных препаратов промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД;</li> <li>- оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации;</li> <li>- организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических, физических, физико-химических методов анализа;</li> <li>- фармакопейными методиками контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);</li> <li>- навыками проведения внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке</li> </ul>
3.	ПК-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>-готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные вопросы организации контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с принципами GMP;</li> <li>- основные положения законодательства РФ, Постановления Правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения общехимических унифицированных методов анализа: <ul style="list-style-type: none"> <li>-определения подлинности и чистоты, количественного определения лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;</li> <li>- оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов</li> </ul> </li> </ul>

4.	ПК-4	- готовностью к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика	применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности	навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика
5.	ПК-6	- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- затруднительные, нерациональные лекарственные прописи, проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости ЛС; - пути решения проблемы несовместимости; - международные стандарты, обеспечивающие качество ЛП, ЛРС (правил практики производства, выращивания и заготовки лекарственных растений – GACP, правил надлежащего производства ЛС - GMP), зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования; - основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества ЛС и ЛРС	- проводить установление подлинности ЛВ; - проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств;	- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия
6.	ПК-8	-готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках;	- проводить контроль качества лек. форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества ЛС; - проводить приемку ЛРС; - проводить фармакопейный анализ ЛРС, сборов по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества ЛС	- навыками проведения внутриаптечного контроля, в соответствии с инструкцией по оценке качества ЛС; - проводить приемку ЛРС; - проводить фармакопейный анализ ЛРС, сборов по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с конт-

					ролем качества ЛС
7.	ПК-10	- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	- морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения, основные этические документы международных и отечественных профессиональных фармацевтических ассоциаций и организаций	- ориентироваться в нормативно-правовых актах о труде, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях. Выстраивать и поддерживать рабочие отношения с членами коллектива	- принципами морально-этических норм, профессионального поведения; - навыками применения норм трудового законодательства в конкретных практических ситуациях

## 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

### Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	216
Аудиторные занятия:	144
Самостоятельная работа (СР):	72
Форма контроля	Экзамен
Семестр	1

### Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
	Б.1.Б.1. Фармацевтический анализ	6	216	12	60	-	6	66	72	Экзамен
1.1	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств			2	6			6	12	
1.2	Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств в условиях аптечного предприятия.			2	12			12	12	
1.3	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение метода в фармацевтическом анализе. Сущность и теоретическая основа метода. Виды капиллярного электрофореза, Капиллярный изотахофорез. Электрофорез в свободном растворе. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Гель-фильтрация. Ионный обмен. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция.			2			2	6	12	
1.4	Физико-химические и электрохимические методы анализа (потенциометрия, фотометрия, флюориметрия) лекарственных средств. Основные понятия, приборы, способы проведения испытаний и расчетов содержания действующих веществ			4	18			18	12	
1.5	Хроматографические методы анализа лекарственных средств Адсорбционная хроматография. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Хроматография в тонком слое сорбента. Используемые пластинки способы проведения анализа.			2	12		2	12	12	

1.6	Валидация методик качественного и количественного анализа. Определение некоторых основных валидационных характеристики при фармацевтическом анализе ЛС.				12		2	6	12	
-----	---	--	--	--	----	--	---	---	----	--

## Содержание дисциплины «Фармацевтический анализ»

**Техника безопасности в химической лаборатории. Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Рациональное оборудование рабочих мест**  
 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

**Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств**  
 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.

### **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.). 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.

**Современные методы химического анализа ЛС.** 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.

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

**Физические методы анализа лекарственных препаратов и лекарственных форм. Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в фармацевтическом анализе.** 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 внутриаптечного контроля. Поляриметрия, теоретическая основа метода. Конструкция и описание современных поляриметров. Использование поляриметрии в фармацевтическом анализе.

**Физико-химические и электрохимические методы анализа (потенциометрия, фотометрия, флюориметрия) 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.

**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.

**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.

**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 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.

**1.11. 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.

#### Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	2
2.	Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств в условиях аптечного предприятия.	2
3.	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение метода в фармацевтическом анализе. Сущность и теоретическая основа метода. Виды капиллярного электрофореза, Капиллярный изотахофорез. Электрофорез в свободном растворе. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Гель-фильтрация. Ионный обмен. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция.	2
4.	Физико-химические и электрохимические методы анализа (потенциометрия, фотометрия, флюориметрия) лекарственных средств. Основные понятия, приборы, способы проведения испытаний и расчетов содержания действующих веществ	4
5	Хроматографические методы анализа лекарственных средств Адсорбционная хроматография. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Хроматография в тонком слое сорбента. Используемые пластинки способы проведения анализа.	2

## Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств	6
2.	Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств в условиях аптечного предприятия.	12
3.	Физико-химические и электрохимические методы анализа (потенциометрия, фотометрия, флюориметрия) лекарственных средств. Основные понятия, приборы, способы проведения испытаний и расчетов содержания действующих веществ	18
4.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств Адсорбционная хроматография. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Хроматография в тонком слое сорбента. Используемые пластинки способы проведения анализа.	12
5.	Валидация методик качественного и количественного анализа. Определение некоторых основных валидационных характеристики при фармацевтическом анализе ЛС.	12

### Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины. Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем. Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя. Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

–изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;

–самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;

–закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,

–подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;

–интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;

–консультации, самостоятельная работа;

–тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

## **Вопросы и задания для самостоятельной работы**

1. Техника безопасности в химической лаборатории. Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Рациональное оборудование рабочих мест
2. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Проблемы, связанные со стабильностью во время хранения
3. Современные методы химического анализа ЛС. Кислотно-основные реакции в водной среде и в неводных растворителях. Комплексонометрическое титрование. Титрование с образованием осадков. Методы окислительно-восстановительного титрования
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. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
6. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
7. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
8. Физические методы анализа лекарственных препаратов и лекарственных форм. Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в фармацевтическом анализе
9. Газо-жидкостная хроматография. Основы метода, приборы. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации
10. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях  
Типы аналитических методик, требующие проведения процедуры валидации. Основные валидационные характеристики методик анализа ЛС

### ***Перечень дискуссионных тем***

1. Законодательные акты РФ в области организации и проведения контроля качества ЛС на аптечных предприятиях
2. Система валидации методик. Требования к валидации и оформлению процедуры валидации на фармацевтических организациях

### 4.6.3. Перечень тем для 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. Флуориметрия. 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

## 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтический анализ» реализуется в форме экзамена в 1 семестре.

### Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену
ПК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену

ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену
ПК-4	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену
ПК-6	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену

### Примеры ситуационных задач

#### *Ситуационная задача № 1*

В аптечном предприятии изготовили раствор концентрата калия йодида 20%. Оцените качество концентрата раствора калия йодида 20%. Анализ проводили рефрактометрическим методом по фактору показателя преломления (для всех концентраций равен 0,00130), показатель преломления анализируемого раствора – 1,3462, воды – 1,333. Содержание калия йодида в 1 мл ЛС согласно норматива от 0,196 до 0,204г.

#### *Ситуационная задача № 2*

При выполнении количественного анализа раствора цианокобаламина 0,02% для инъекций в контрольной лаборатории 5мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 361 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,445. Для приготовления раствора ГСО 0,0494 г ГСО цианокобаламина довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность раствора ГСО в тех же условиях составила 0,409. Оцените качество раствора цианокобаламина 0,02% для инъекций, содержание цианокобаламина в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 180 до 220 мкг

#### *Ситуационная задача № 3*

В контрольной лаборатории был проведен фармакопейный анализ субстанции рибофлавина. Оцените качество рибофлавина по количественному содержанию (должно быть не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество), если 0,0698 г анализируемого образца растворили и довели до метки в мерной колбе вместимостью 500 мл. 20,0 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 200 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 444 нм в

кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм равна 0,454. Величина удельного показателя поглощения рибофлавина составляет 328. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца рибофлавина 1,0%

#### *Ситуационная задача № 4*

В аптеке изготовили лекарственную форму по рецепту:

Кодеина 0,1 г  
Калия бромида 4,0 г  
Настойки валерианы  
Настойки ландыша по 10 мл  
Воды очищенной 200 мл

Опишите, как будет проводиться контроль качества изготовленной ЛФ в соответствии с действующим законодательством РФ.

#### *Ситуационная задача № 5*

В аптечном предприятии провели химический анализ приготовленных порошков состава:

Папаверина гидрохлорида 0,02,  
Глюкозы 0,2

Оцените качество приготовленных порошков по содержанию папаверина гидрохлорида, если на титрование папаверина гидрохлорида в навеске массой 0,05 г пошло 0,55 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида ( $K=0,99$ ). М.м папаверина гидрохлорида 375,86

#### **Примеры заданий в тестовой форме**

- Верно ли утверждение, что срок годности лекарственных препаратов устанавливается независимо от сроков годности фармацевтических субстанций:  
А. Верно  
Б. Неверно
- Более какого периода не рекомендуется устанавливать сроки годности лекарственного средства:  
А. Более 10 лет  
Б. Более 5 лет  
В. Более 3 лет  
Г. Нет правильного варианта ответа
- Растворы для инъекций, укупоренные «под обвязку», приготовленные в аптеке, имеют срок годности:  
А. Не более 2 суток  
Б. Не более 5 суток  
В. Не более 24 часов  
Г. Нет правильного варианта ответа
- Количественное определение натрия тиосульфата проводят методом:  
А. Комплексонометрии  
Б. Йодометрии  
В. Аргентометрии  
Г. Алкалиметрии

5. При кислотно-основном титровании в среде диметилформаида используют индикатор:
- А. Кислотный хром черный специальный
  - Б. Кристаллический фиолетовый
  - В. Тимоловый синий
  - Г. Крахмал
6. При титровании методом нитритометрии используют индикатор:
- А. Фенолфталеин
  - Б. Кристаллический фиолетовый
  - В. Тропеолин 00
  - Г. Калия хромат
7. Необходимым условием количественного определения методом комплексонометрии является титрование в присутствии:
- А. Серной кислоты
  - Б. Азотной кислоты
  - В. Хлористоводородной кислоты
  - Г. Аммиачного буферного раствора
8. Для количественного определения кальция хлорида в лекарственных формах индивидуального изготовления используют метод:
- А. Ацидиметрии
  - Б. Йодометрии
  - В. Комплексонометрии
  - Г. Алкаиметрии
9. Кислотно-основное титрование в среде диметилформаида используют для количественного определения:
- А. Кофеина
  - Б. Фенобарбитала
  - В. Диклофенак-натрия
  - Г. Натрия бензоата
10. Алкаиметрическое титрование кислоты борной проводят в присутствии:
- А. Спирто-хлороформной смеси
  - Б. Хлороформа
  - В. Глицерина
  - Г. Спирта этилового
11. Для количественного определения всех перечисленных лекарственных веществ (натрия бромид, кальция хлорид, прокаина гидрохлорид) может быть использован метод:
- А. Комплексонометрии
  - Б. Ацидиметрии
  - В. Аргентометрии
  - Г. Алкаиметрии
12. Количественное определение раствора водорода пероксида проводят методом:
- А. Комплексонометрии
  - Б. Перманганатометрии
  - В. Аргентометрии
  - Г. Алкаиметрии

13. Количественное определение бензокаина нельзя провести методом:
- А. Прямой алкалиметрии
  - Б. Йодхлорметрии
  - В. Броматометрии
  - Г. Нитритометрии
14. Оснащение аналитических столов и аналитических кабинетов аптек химическими реактивами и титрованными растворами осуществляется:
- А. Химиком-аналитиком аптек
  - Б. Краевыми (областными) складами химических реактивов
  - В. Контрольными лабораториями
  - Г. Центральной городской аптекой
15. Ответственным за проведение контроля качества ЛП в аптеке является как правило провизор-аналитик, который обязан владеть видами внутриаптечного контроля:
- А. Органолептическим
  - Б. Физическим
  - В. Химическим
  - Г. Опросным
  - Д. Все ответы верны
16. На провизора-аналитика аптеки возложены обязанности:
- А. Владеть всеми видами химического и физико-химического методов анализа
  - Б. Осуществлять контроль за соблюдением технологии приготовления и условий хранения лекарств и медицинских препаратов, сроками хранения концентратов и полуфабрикатов;
  - В. Проводить выборочно качественный анализ препаратов, вызывающих сомнения;
  - Г. Производить в установленном порядке изъятие образцов препаратов на переконтроль;
  - Д. Все ответы верны
17. Экспресс-анализ ЛС аптечного изготовления подразумевает следующие особенности выполнения, кроме:
- А. Минимальный расход анализируемых ЛС
  - Б. Минимальный расход времени на выполнение
  - В. Минимальный расход реактивов
  - Г. Использование высокоточной аппаратуры
18. Обязательными видами контроля ЛС аптечного изготовления являются:
- А. Физический
  - Б. Полный химический
  - В. Опросный
  - Г. Письменный
19. Полному химическому контролю подвергаются ЛС аптечного изготовления, кроме:
- А. Для инфузий и инъекций
  - Б. Для новорожденных и детей 1-го года жизни
  - В. Концентрированные растворы
  - Г. Глазные капли

20. Полному химическому контролю подвергаются ЛС аптечного изготовления:
- А. Глазные капли, содержащие ядовитые ЛВ
  - Б. Содержащие наркотические средства, психотропные ЛВ
  - В. Концентрированные растворы, внутриаптечная заготовка
  - Г. Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий
21. Количественный анализ в фотометрических методах анализа основан на
- А. Зависимости интенсивности поглощения от
  - Б. Количества поглощающих частиц
  - В. Природы вещества
  - Г. Длины волны света
  - Д. Коэффициента светопоглощения
  - Е. Интенсивности падающего света
22. Области оптического диапазона, в которых применим метод спектрофотометрии
- А. Ультрафиолетовая; видимая; инфракрасная
  - Б. Инфракрасная; видимая
  - В. Ультрафиолетовая; инфракрасная
  - Г. Ультрафиолетовая; видимая
  - Д. Видимая
23. Фотокolorиметрический метод анализа основан на явлении
- А. Поглощение молекулами вещества электромагнитного излучения
  - Б. Поглощение атомами вещества электромагнитного излучения
  - В. Поляризация молекул вещества
  - Г. Рассеяние света
  - Д. Преломление света
24. Концентрация раствора при использовании молярного коэффициента светопоглощения выражается в
- А. Моль/л
  - Б. Мг/мл
  - В. Моль-экв/л
  - Г. Г/100 г раствора
  - Д. Г/л
25. ИК области спектра соответствует диапазон длин волн
- А. 750-100000 нм
  - Б. 100-380 нм
  - В. 380-750 нм
  - Г. 100-750 нм
  - Д. 380-100000 нм
26. Спектральной характеристикой называется зависимость светопоглощения от
- А. Длины волны
  - Б. Концентрации
  - В. Толщины слоя
  - Г. Молярного коэффициента светопоглощения

27. Спектрофотометрический метод используется:
- А. Для определения показателя преломления света исследуемым веществом
  - Б. Для идентификации соединений и определения количественного содержания анализируемых веществ или компонентов смеси
  - В. Для определения плотности вещества
  - Г. Для определения влажности вещества
28. Измерение поглощения светового излучения основано на следующих физических законах:
- А. Закон Бугера - Ламберта - Бера
  - Б. Закон Паскаля
  - В. Закон Релея
  - Г. Закон Авогадро ди Кваренья
29. Удельный показатель светопоглощения представляет собой:
- А. Оптическую плотность 1% раствора вещества при толщине слоя 10мм
  - Б. Оптическую плотность 0,1% раствора вещества при толщине слоя 1 дм
  - В. Оптическую плотность 1% раствора вещества при толщине слоя 1мм
  - Г. Нет правильного варианта ответа
30. Определение подлинности лекарственных веществ УФ–спектрофотометрическим методом может быть осуществлено:
- А. По спектральной кривой
  - Б. По калибровочному графику
  - В. По величине удельного показателя поглощения при аналитической длине волны
  - Г. Нет правильного варианта ответа
31. В основе спектрофотометрического метода лежит:
- А. Избирательное поглощение электромагнитного излучения анализируемым веществом
  - Б. Испускание электромагнитного излучения возбужденными атомами или молекулами
  - В. Отражение электромагнитного излучения анализируемым веществом
  - Г. Нет правильного варианта ответа
32. В фармакоанализе метод УФ-спектрофотометрии применяют для испытания на:
- А. Подлинность
  - Б. Чистоту
  - В. Количественное содержание
  - Г. Все ответы верны
33. Подготовка образца для количественного УФ– спектрофотометрического определения предполагает
- А. Взятие навески лекарственного вещества с последующим ее растворением и разбавлением соответствующим растворителем с использованием мерных колб
  - Б. Растирание лекарственного вещества с вазелиновым маслом или другой жидкостью и помещение полученной суспензии между двумя пластинками из калия бромида
  - В. Растирание лекарственного вещества с калия бромидом и последующее прессование
  - Г. Нет правильного варианта ответа

34. Основные элементы конструкции спектрофотометров:
- А. Источник света
  - Б. Монохроматор
  - В. Кюветное отделение с образцом
  - Г. Регистрирующий детектор
  - Д. Все ответы верны
  - Е. Верно А., Б, В
35. Капиллярный электрофорез основан на разделении анализируемых веществ под действием:
- А. Электрического поля
  - Б. Адсорбции на поверхности капилляра
  - В. Электрического тока
  - Г. Электроосмоса
  - Д. Градиента рН
36. К капиллярному электрофорезу не относится метод:
- А. Зонального электрофореза
  - Б. Мицеллярной электрокинетической хроматографии
  - В. Высокоэффективной жидкостной хроматографии
  - Г. Капиллярной электрохроматографии
  - Д. Капиллярного изотахофореза
37. Основной фактор, влияющий на разделение веществ в методе капиллярного электрофореза:
- А. Электроосмотический поток
  - Б. Заряд разделяемой частицы
  - В. Температура капилляра
  - Г. Величина рН используемого электролита
  - Д. Величина прикладываемого напряжения
38. При капиллярном электрофорезе скорость движения частицы вещества зависит от:
- А. Заряда частицы вещества
  - Б. Напряженности электрического поля
  - В. Радиуса частицы вещества
  - Г. Вязкости раствора
  - Д. Диаметра капилляра
39. Детекторы, используемые в капиллярном электрофорезе:
- А. Фотометрический
  - Б. Флуорометрический
  - В. Амперометрический
  - Г. Электронозахватный
  - Д. Пламенно-ионизационный
40. Качественный анализ методом капиллярного электрофореза проводят по:
- А. Времени миграции вещества
  - Б. Спектру поглощения
  - В. Площади пика вещества на электрофореграмме
  - Г. Полуширине пика вещества на электрофореграмме
  - Д. Исправленному времени миграции

41. Количественный анализ методом капиллярного электрофореза проводят по:
- А. Времени миграции вещества
  - Б. Спектру поглощения
  - В. Площади пика вещества на электрофореграмме
  - Г. Полуширине пика вещества на электрофореграмме
  - Д. Исправленному времени миграции
42. Хроматографический метод был открыт и впервые описан:
- А. А. Эйнштейном
  - Б. М.В. Ломоносовым
  - В. Д.И. Менделеевым
  - Г. М.С. Цветом
43. Верно ли утверждение, что хроматографический метод анализа используется как для качественного обнаружения, так и для количественного определения лекарственных веществ
- А. Верно
  - Б. Неверно
44. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
1. Вариант хроматографии, основанный на различии в скорости перемещения компонентов смеси в плоском тонком слое сорбента при их движении в потоке подвижной фазы (элюента)
  2. Вариант хроматографии, при котором подвижная жидкая фаза проходит через колонку с сорбентом с большой скоростью за счет давления
  3. Вариант хроматографии, основанный на различной способности разделяемых ионов к ионному обмену с фиксированными ионами сорбента, образующимися в результате диссоциации ионогенных групп последнего
  4. Вариант хроматографии, в которой подвижной фазой служит газ, а неподвижной - жидкость, нанесенная тонким слоем на твердый носитель
- А. ТСХ
  - Б. Ионнообменная хроматография
  - В. ГЖХ
  - Г. ВЭЖХ
45. К селективным детекторам в ВЭЖХ относятся:
- А. УФ-спектрофотометрический
  - Б. Рефрактометрический
  - В. Масс-селективный
  - Г. Фотодиодноматричный
46. В фармацевтическом анализе газовая хроматография не применяется для:
- А. Количественного определения
  - Б. Определения подлинности
  - В. Определения специфических примесей
  - Г. Нет правильного варианта ответа
47. Величина, характеризующая количество повторяемых взаимодействий компонентов разделяемой смеси с неподвижной фазой при хроматографическом анализе называется:
- А. Фактор разделения
  - Б. Фактор асимметрии

- В. Число теоретических тарелок
- Г. Высота теоретической тарелки

48. Поляриметрия - это физический метод анализа, основанный на:
- А. На способности вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него или его раствор поляризованного света
  - Б. На избирательном поглощении электромагнитного излучения анализируемым веществом в видимой области
  - В. На преломлении света исследуемым веществом
  - Г. Нет правильного варианта ответа
49. Измерение величины угла вращения в поляриметрическом методе анализа проводят для:
- А. Измерения оптической плотности раствора
  - Б. Определения показателя преломления
  - В. Определения концентрации оптически активного вещества в растворе
  - Г. Все ответы верны
50. Методики проведения испытаний на общетехнологические примеси в ЛС приведены в:
- А. Частных фармстатьях
  - Б. Общей фармстатье
  - В. Технологических регламентах
  - Г. Все ответы верны

#### **Примерные темы рефератов, сообщений, докладов**

1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств
2. Основные причины, приводящие к изменению структуры и качества лекарственного вещества. Понятие срока годности лекарственного вещества.
3. Методы окислительно-восстановительного титрования (йодиметрия, йодатометрия, перманганатометрия, йодхлорметрия, броматометрия) анализе лекарственных средств. Приемы титрования.
4. Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Отделы контроля качества.
5. Требования общих фармакопейных статей действующих изданий ГФ РФ к методам контроля качества лекарственных форм (таблетки, мази и т.д.).
6. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа. БИК-спектроскопия. Рамановская спектроскопия. Основы методов, возможности применения, приборы.
7. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Основы метода, используемые приборы
8. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.
9. Флюориметрия. Основы метода, приборы, использование в анализе лекарственных средств.
10. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение

#### **Примеры вопросов для собеседования**

1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств
2. Причины, приводящие к изменению структуры и качества лекарственного вещества. Гарантийные и предельный срок годности лекарственного вещества. Методы установления срока годности
3. Современные требования к химической лаборатории. Рациональное оборудование рабочего места в химической лаборатории. Основное и вспомогательное лабораторное оборудование
4. Фармакопейные испытания на общетехнологические примеси (аммоний, хлориды, сульфаты). Методики выполнения испытаний
5. Кислотно-основные реакции в неводных растворителях, варианты титрования ЛС, в зависимости от их химических свойств.
6. Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик.
7. Внутриаптечный анализ инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей.
8. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение
9. ИК-спектроскопия. Аналитическая область длин волн. Доказательства подлинности, чистоты
10. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла препарата.

**Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания**

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка
	Аттестация по пятибалльной системе (экзамен)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-10) на достаточно высоком уровне	Отлично
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-10) на продвинутом уровне	Хорошо
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6) на базовом уровне	Удовлетворительно
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6) на уровне ниже базового	Неудовлетворительно

Экзаменационный билет состоит из 3 заданий: ситуационная задача, тестовые задания и вопрос для собеседования. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

<b>Структура билета</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Оценка</b>
Ситуационная задача	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы)	Отлично (5)
		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	Хорошо (4)
		Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)
Вопросы для собеседования	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	Обучающийся продемонстрировал глубокие, исчерпывающие знания вопроса, дал логически последовательный, правильный, полный ответ без ошибок	Отлично (5)
		Обучающийся продемонстрировал твердые и достаточно полные знания вопроса, в ответе допустил единичные несущественные неточности и ошибки	Хорошо (4)
		Обучающийся продемонстрировал поверхностные знания вопроса, в ответе допустил существенные неточности и ошибки	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся продемонстрировал непонимание сущности вопроса, не дал ответ или допустил 3 и более грубых ошибки в ответе	Неудовлетворительно (2)

### **Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях**

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

*«Отлично»* – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

*«Хорошо»* – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

*«Удовлетворительно»* – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

*«Неудовлетворительно»* – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

### **Критерии и шкалы оценки реферата**

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

**Введение:** включает актуальность темы, обозначает

цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования.

**Основная часть** реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

**Заключение реферата** – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

*«Отлично»* – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

*«Хорошо»* – материал изложен не достаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

*«Удовлетворительно»* – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

*«Неудовлетворительно»* – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

- 6.1. Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа :  
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
- 6.2. Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011.
- 6.3. Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/  
Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: ГЕОТАР – Медия, 2009 – 1720 с.

### Дополнительная литература

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. [и др.] // М.: Перо, 2015. – 472 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И. // М.: Перо, 2014. – 656 с.
3. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.

### I. Нормативные акты

1. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»
4. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
5. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

### III. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>

Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа:  
<http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа :  
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

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>

#### **IV. 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

#### **V. Перечень лицензионного программного обеспечения**

Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»  
Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»  
Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4  
Пакет программ Microsoft Office Standard 2016  
ОС Windows Server\_2016  
ОС WindowsServer 2012  
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»  
Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»  
Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

## **7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ**

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

лаборатории с вытяжными шкафами, оснащенные специализированным оборудованием (весы аптечные, весы лабораторные, весы аналитические электронные, химическая посуда, фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УЭФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, осциллограф) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для организации учебного процесса кафедры имеют учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Выполнение контрольных работ.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности студента на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

## **8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:*

– размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

– присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

– выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:*

– надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:*

– возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

### **Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

### **Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.**

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

## **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций**

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

## **Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники

и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

## **Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

## **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

## **9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе

может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

### **Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.**

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирование части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуются разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

### **Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся**

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

### **Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ**

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

