

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования

«Северо-Осетинский государственный университет
Левановича Хетагурова»



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Общая фармацевтическая химия»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2020

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

Доцент кафедры к.фарм.н. Макиева Марина Сергеевна
фармации

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармации, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Рабочая программа актуализирована на заседании кафедры фармации, от «07» апреля 2021 г.,

Зав. кафедрой  В.А. Морозов

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Председатель совета факультета


подпись

Д.З. Чониашвили

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	5
Контактная работа, в том числе	2,5	90	90
Лекции (Л)	0,5	18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)	2,0	72	72
Практические занятия (ПЗ)		-	-
Клинические практические занятия (КПЗ)		-	-
Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа студента (СРС)	1,5	54	54
Промежуточная аттестация			
зачет/экзамен (указать вид)		- Зачет	- Зачет
ИТОГО	4,0	144	144

2. Цель и задачи освоения дисциплины токсикологическая химия.

Целью освоения дисциплины «Общая фармацевтическая химия» является формирование у обучающихся компетенций по системным знаниям, умениям и навыкам, необходимым для последующей практической деятельности: общие принципы оценки качества лекарственных средств, организация процесса анализа и обеспечения качества лекарственных средств.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших дисциплину, являются:

- ✓ лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения;
- ✓ совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

Задачами дисциплины являются:

приобретение:

- ✓ представлений об общих закономерностях фармацевтического анализа лекарственных веществ и лекарственных форм;

формирование:

- ✓ представления о целостной системе теоретических основ фармацевтической химии.
- ✓ способности и готовности к реализации общих принципов фармацевтической химии при оценке качества лекарственных средств

3 Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

В ОПОП по специальности Фармация дисциплина общая фармацевтическая химия относится к обязательной части. Изучается в 6 семестре

Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

Знания: основные теоретические положения химической науки основные теории о строении атома, химической связи, основные законы термодинамики; основные положения теории строения атома, формулировку периодического закона; положения теории химической связи, виды и механизмы ее образования; способы выражения состава растворов; положения теории электролитической диссоциации электролитов и гидролиза солей; основные положения теории окислительно – восстановительных реакций; классификацию и общие свойства основных классов неорганических соединений; электронное строение, физические и химические свойства металлов и неметаллов.

Умения: решать практические задачи химии в сфере профессиональной деятельности; использовать основные физико – химические термины и понятия для решения специфичных профессиональных задач; описывать строение атомов элементов и объяснять периодичность изменения их свойств на основе строения их атомов; определять виды связей и объяснять пространственное строение веществ; вычислять состав и количества индивидуальных веществ в растворах; составлять молекулярно-ионные уравнения диссоциации и гидролиза и определять реакцию среды; составлять уравнения окислительно-восстановительных реакций, расставлять коэффициенты, определять

окислитель восстановитель; составлять химические уравнения, описывающие свойства металлов и неметаллов, оксидов, кислот, оснований, солей. Использовать основные химические понятия и понятия других естественнонаучных дисциплин при решении основных профессиональных задач.

Навыки: владения химическими методами оценки фармацевтических показателей применительно к объектам профессиональной деятельности техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой; навыками применения базовых знаний при решении химических задач.

Органическая химия

Знания: теории строения органических соединений, научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений, основы стереохимии; особенностей реакционной способности органических соединений; основных классов органических соединений.

Умения: применять правила различных номенклатур к различным классам органических соединений; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений.

Навыки: проведения качественных реакций с органическими соединениями; подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; проведения систематического анализа неизвестного соединения.

Аналитическая химия

Знания: основных законов, лежащих в основе аналитической химии; основных положений теории ионных равновесий, применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; методов и способов выполнения качественного анализа; методов, приёмов и способов выполнения

химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений; методов обнаружения неорганических катионов и анионов; методов разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные).

Умения: строить кривые титрования и устанавливать на их основе объемы титранта затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами; классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии.

Навыки: выполнения качественного и количественного анализа; техники работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр); проведения качественных реакций с органическими соединениями

Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

Специальная фармацевтическая химия

Знания: о свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству

Умения: проводить анализ лекарственных веществ современными методами

Навыки: необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

Фармацевтический анализ и контроль качества лекарств

Знания: оборудования и реактивов для проведения физико-химического анализа ЛВ; понятия валидации, валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа; основ законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основных нормативных и правовых документов - юридических, законодательных и административных процедур и стратегий, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

Умения: планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико - химическими методами; выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ.

Навыки: выполнения качественного и количественного анализа; работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр); анализа физических и химических свойств веществ различной природы; проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды)

Изучение дисциплины реализуется параллельно с изучением соответствующих разделов по смежным дисциплинам:

✓ Физическая и коллоидная химия

4. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины)

Общепрофессиональные компетенции:

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья и биологических объектов

ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности

ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных

п/ №	Код компет енции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценоч ные средства*
1	2	3	4	5	6	7
	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов				
1.	ОПК-1.2;	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, и биологических объектов	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические методы анализа	Интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, и биологических объектов	Навыками проведения анализа лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, и биологических объектов	Тестовые задания, устный опрос, расчетные и ситуационные задачи, симуляционные задания
2.	ОПК-1.3;	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Методы физико-химического анализа, используемые при изготовлении лекарственных препаратов	Интерпретировать и оценивать результаты химического анализа, используемые при изготовлении лекарственных препаратов	Основные физико-химические и химические методы анализа лекарственных препаратов	Тестовые задания, устный опрос, расчетные и ситуационные задачи, симуляционные задания
3.	ОПК-1.4;	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Методами математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Тестовые задания, устный опрос, расчетные и ситуационные задачи, симуляционные задания
	ОПК-6	Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности				

п/ №	Код компет енции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценоч ые средства*
1	2	3	4	5	6	7
4.	ОПК-6.2;	Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества	Навыками работы с научной и справочной литературой	симуляци онные задания

5. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4; ОПК-6.2		
2.	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4; ОПК-6.2		

Учебно-методическая карта дисциплины

Дисциплины, входящие в учебный план по специальности 33.05.01 Фармация реализуются в рамках бально-рейтинговой системы, что подразумевает построение методической карты дисциплины в соответствии с представленной учебно-методической картой.

Балльная структура оценки

Форма контроля	Минимальное кол-во баллов	Максимальное кол-во баллов
Текущая работа студентов в течение 1-7 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
1-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
Текущая работа студентов в течение 9-16 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
2-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
ИТОГО	0	100

Семестр 5

Но мер нед ели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контро ля	Количество баллов		Перечен ь компетен ций	Литерату ра
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
1.	Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук. Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации.	2	Вводное занятие. Цели и задачи лабораторного практикума. Техника безопасности в химической лаборатории.	4				0	1,5	ОПК-6.2	[1] [2] [3] [5]
2.			Общие методы определения качества лекарственных средств. Характеристика внешнего вида. Определение растворимости, температуры плавления и кипения. Использование физико-химических констант в оценке доброкачественности лекарственных средств	4	Введение в предмет. Правила пользования ФС.	4	Опрос	0	3,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3] [4] [5]
3.	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств	2	Общие методы определения качества лекарственных средств. Определение, кислотности и щелочности, летучих веществ, воды, зола.	6	Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС.	4	Опрос	0	2,5	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4; ОПК-6.2	[1] [2] [3]

Но мер нед ели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контро ля	Количество баллов		Перечен ь компетен ций	Литерату ра
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
4.			Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на прозрачность, степень мутности, окраску.	2	Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения.	4	Опрос	0	4,5	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
5.	Обеспечение качества лекарственных средств на различных этапах жизненного цикла	2	Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на примеси неорганических ионов. Эталонный и безэталонный способы.	4	Определение летучих веществ и воды. Титрование воды по Фишеру	4	Решение ситуаци онных задач	0	2,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
6.			Идентификация неорганических лекарственных веществ. Качественные реакции обнаружения катионов.	4	Качественные реакции обнаружения катионов и анионов	4	Решение ситуаци онных задач	0	4,5	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
7.	Современные методы фармацевтического анализа. Испытание на подлинность неорганических лекарственных веществ.	2	Идентификация неорганических лекарственных веществ. Качественные реакции обнаружения и анионов	4				0	4,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
8.			Установление подлинности органических лекарственных веществ. Анализ по функциональным группам: кислородсодержащие группы	4	Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля	4	Опрос, решение задач	0	2,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
9.	Определение подлинности органических лекарственных и вспомогательных веществ. Фармацевтический анализ органических лекарственных веществ по функциональным группам	2	Установление подлинности органических лекарственных веществ. Анализ по функциональным группам: азотсодержащие группы	4	Метод сжигания веществ в колбе с кислородом	4	Опрос, решение задач	0	2,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
10.			Методы количественного анализа лекарственных веществ: гравиметрия	4	Титрованные растворы. Анализ лекарственных средств методом гравиметрии	4	Решение расчетн ых задач	0	3,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
11.	Основные методы количественного анализа лекарственных веществ.	2	Методы количественного анализа лекарственных веществ: кислотно-основное титрование в водных и неводных средах	4	Метод нейтрализации	4	Решение расчетн ых задач	0	3,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]

Но мер не дели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контро ля	Количество баллов		Перечен ь компетен ций	Литерату ра
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
12.			Методы количественного анализа лекарственных веществ: окислительно-восстановительное титрование.	4	Методы йодометрии, броматометрии, перманганатометрии, цериметрии.	4	Решение расчетных задач	0	3,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
13.	Физические и физико-химические методы анализа лекарственных веществ. Определение физических констант для подтверждения подлинности и доброкачественности лекарственных веществ. Рефрактометрия. Поляриметрия.	2	Методы количественного анализа лекарственных веществ: нитритометрия. Аргентометрия.	4	Методы нитритометрии и аргентометрии	4	Решение расчетных задач	0	3,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
14.			Методы количественного анализа лекарственных веществ: комплексонометрическое титрование.	4	Метод комплексонометрии	2	Решение расчетных задач	0	2,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
15.	Фотометрические методы анализа: фотометрия в УФ – и видимой области спектра, производная спектрофотометрия, ИК – спектроскопия.	2	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: рефрактометрия, поляриметрия	4	Рефрактометрия, поляриметрия, спектрофотометрия, ФЭК	4	Решение расчетных и ситуационных задач	0	3,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
16.			Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: спектрофотометрия в ИК-, видимой и УФ – областях спектра.	4				0	3,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
17.	Применение хроматографии в фармацевтическом анализе: ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, хромато-масс-спектрометрия. Капиллярный электрофорез	2	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: Фотоэлектроколориметрия	4				0	2,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
18.			Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: хроматография.	4	Анализ лекарственных веществ методом ВЭЖХ	4	Симуляционное задание	0	4,0	ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4;	[1] [2] [3]
	ИТОГО	18		72		54		0	50		

Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	5
Контактная работа, в том числе	2,5	90	90
Лекции (Л)	0,5	18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)	2,0	72	72
Практические занятия (ПЗ)		-	-
Клинические практические занятия (КПЗ)		-	-
Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа студента (СРС)	1,5	54	54
Промежуточная аттестация			
зачет/экзамен (указать вид)		- Зачет	- Зачет
ИТОГО	4,0	144	144

5.2. Распределение лекций по семестрам:

№ п/п	Тематика лекций	Объем в АЧ
		5
1.	Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук. Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации.	2
2.	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств	2
3.	Обеспечение качества лекарственных средств на различных этапах жизненного цикла	2
4.	Современные методы фармацевтического анализа. Испытание на подлинность неорганических лекарственных веществ.	2
5.	Определение подлинности органических лекарственных и вспомогательных веществ. Фармацевтический анализ органических лекарственных веществ по функциональным группам	2
6.	Основные методы количественного анализа лекарственных веществ.	2
7.	Физические и физико-химические методы анализа лекарственных веществ. Определение физических констант для подтверждения подлинности и доброкачественности лекарственных веществ. Рефрактометрия. Поляриметрия.	2
8.	Фотометрические методы анализа: фотометрия в УФ – и видимой области спектра, производная спектрофотометрия, ИК – спектроскопия. ЯМР-спектроскопия.	2
9.	Применение хроматографии в фармацевтическом анализе: ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, хромато-масс-спектрометрия. Капиллярный электрофорез	2

5.4. Распределение лабораторных практикумов по семестрам:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		5
1.	Вводное занятие. Цели и задачи лабораторного практикума. Техника безопасности в химической лаборатории.	4
2.	Общие методы определения качества лекарственных средств. Характеристика внешнего вида. Определение растворимости, температуры плавления и кипения. Использование физико-химических констант в оценке доброкачественности лекарственных средств	4
3.	Общие методы определения качества лекарственных средств. Определение, кислотности и щелочности, летучих веществ, воды, золы.	6
4.	Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на прозрачность, степень мутности, окраску.	2
5.	Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на примеси неорганических ионов. Эталонный и безэталонный способы.	4
6.	Идентификация неорганических лекарственных веществ. Качественные реакции обнаружения катионов.	4
7.	Идентификация неорганических лекарственных веществ. Качественные реакции обнаружения и анионов	4
8.	Установление подлинности органических лекарственных веществ. Анализ по функциональным группам: кислородсодержащие группы	4
9.	Установление подлинности органических лекарственных веществ. Анализ по функциональным группам: азотсодержащие группы	4
10.	Методы количественного анализа лекарственных веществ: гравиметрия	4
11.	Методы количественного анализа лекарственных веществ: кислотно-основное титрование в водных и неводных средах	4
12.	Методы количественного анализа лекарственных веществ: окислительно-восстановительное титрование.	4
13.	Методы количественного анализа лекарственных веществ: нитритометрия. Аргентометрия.	4
14.	Методы количественного анализа лекарственных веществ: комплексометрическое титрование.	4
15.	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: рефрактометрия, поляриметрия	4
16.	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: спектрофотометрия в ИК-, видимой и УФ – областях спектра.	4
17.	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: Фотоэлектроколориметрия	4
18.	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: хроматография.	4

6. Образовательные технологии

Предусмотрены, в соответствии с ФГОС и локальными нормативными актами СОГУ, проведение учебных занятий следующих видов:

- лекции (занятия лекционного типа) – предусматривающие преимущественную передачу учебной информации преподавателем обучающимся, в том числе с использованием мультимедийных средств передачи информации;
- лабораторные и лабораторно-практические занятия, включающие в свое содержание освоение необходимых навыков, умений и компетенций, в виде выполнения лабораторных и практических заданий, в том числе с использованием интерактивных форм обучения, групповых дискуссий, деловых и ролевых игр, тренингов, анализов ситуаций и имитационных моделей, кейс-методов, методов группового выполнения занятий, симуляционных технологий и т.д.;

- выполнение курсовой работы, представляющее собой создание направленные на освоение знаний, практических навыков и умений по отдельным дисциплинам и областям будущей профессиональной деятельности;
- предусмотрены индивидуальные и групповые консультации, отработки пропущенных занятий и другие формы внеаудиторной работы в соответствии с локальными нормативными актами университета, планами и графиками работы кафедры;
- самостоятельная работа обучающихся, в том числе с использованием возможностей портала дистанционного обучения.

При реализации дисциплины фармацевтическая химия, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используются элементы ЭИОС СОГУ, в том числе университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/> .

Примечание

– Отдельные виды учебной работы могут проводиться дистанционно на основании локальных нормативных актов.

– В целях реализации индивидуального подхода к обучению студентов, осуществляющих учебный процесс по индивидуальной траектории в рамках индивидуального рабочего плана, изучение данной дисциплины может осуществляться через индивидуальные консультации преподавателя очно, в часы консультаций, по электронной почте, а также с использованием Webex, платформы дистанционного обучения Moodle, личный кабинет студента на сайте СОГУ, других элементов ЭИОС СОГУ.

Обучающиеся имеют возможность освоения практических навыков, умений и компетенций в рамках участия в студенческом научном обществе и выполнения учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ в научных кружках.

В соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация оценка качества освоения обучающимися дисциплины включает текущий контроль успеваемости, балльно-рейтинговую систему, промежуточную и итоговую государственную аттестацию.

В ходе реализации дисциплины используются современные методы обучения, представляющие собой систему последовательных, взаимосвязанных действий, обеспечивающих усвоение содержания образования, развитие способностей студентов, овладение ими средствами самообразования и самообучения; обеспечивают цель обучения, способ усвоения и характер взаимодействия преподавателя и студента; направлены на приобретение знаний, формирование умений, навыков, их закрепление и контроль. Среди них:

- Монологический (изложение теоретического материала в форме монолога);
- Показательный (изложение материала с приемами показа);
- Диалогический (изложение материала в форме беседы с вопросами и ответами);
- Эвристический (частично поисковый) (под руководством преподавателя студенты рассуждают, решают возникающие вопросы, анализируют, обобщают, делают выводы и решают поставленную задачу);
- Проблемное изложение (преподаватель ставит проблему и раскрывает доказательно пути ее решения);
- Исследовательский (студенты самостоятельно добывают знания в процессе разрешения проблемы, сравнивая различные варианты ее решения);
- Программированный (организация аудиторной и самостоятельной работы студентов осуществляется в индивидуальном темпе и под контролем специальных технических средств);
- Разбор ситуаций и практических задач (студенты, под руководством преподавателя, разбирают ситуации из практической деятельности, предлагая собственные решения);
- Симуляционный – методика обучения, основанная на технологии приобретении навыков и выполнения тех или иных манипуляций с использованием инвентаря и оборудования для хранения и отпуска, консультирования посетителей аптек,

реализуемая в виде индивидуальных и групповых заданий по разработанному ранее сценарию.

№/п	Тема	Вид занятия	Количество во часов	Активные формы	Интерактивные формы
1.	Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на примеси неорганических ионов. Эталонный и безэталонный способы.	Лабораторный практикум	2		Решение ситуационных задач
2.	Идентификация неорганических лекарственных веществ. Качественные реакции обнаружения катионов.	Лабораторный практикум	2		Решение ситуационных задач
3.	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: рефрактометрия, поляриметрия	Лабораторный практикум	2		Решение ситуационных задач
4.	Физические и физико-химические методы исследования лекарственных средств: хроматография.	Лабораторный практикум	2		Компьютерная симуляция (тренажер ВЭЖХ)

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/> .

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

п/№	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ	Способ организации / доступ к методическим материалам
		Семестр 5	
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу,	25,0	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ . http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
2.	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета	25,0	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
3.	Подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме, (компьютерная симуляция)	4,0	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ . http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
4.	Подготовка докладов, выступлений	-	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ . http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
	ИТОГО	54,0	

**виды самостоятельной работы: работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме, выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой (групповых и (или) индивидуальных) в форме написания историй болезни, рефератов, эссе, подготовки докладов, выступлений; подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (ролевые и деловые игры, тренинги, игровое проектирование, компьютерная симуляция, дискуссии), работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета, подготовка курсовых работ и т.д.*

8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе в соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

Методика формирования результирующей оценки.¹

В ходе текущего контроля студенты могут набрать 0-100 баллов:

1-я рубежная аттестация - максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование в центре тестирования СОГУ или указывается используемая при изучении данной дисциплины форма (письменная работа, коллоквиум, эссе и т.д.);

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на семинарских (практических) занятиях

2-я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование;

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на лабораторных и практических занятиях

Промежуточный контроль:

Для экзамена:

За устный ответ на экзамене студент получает 0-50 баллов.

¹ В соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

Студенты, получившие в ходе текущего и рубежного контроля 56-100 баллов автоматически получают «Зачет».

Результирующая оценка складывается по соответствующей БРС формуле.

БАЛЛЬНАЯ СТРУКТУРА ОЦЕНКИ

<i>Форма контроля</i>	Макс. кол-во баллов
Текущая оценка студента в течение 1-8 недели состоит из:	25
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
1-я рубежная письменная контрольная работа	25
Текущая оценка студента в течение 10-15 недели состоит из:	25
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
2-я рубежная письменная контрольная работа	25
Итого	100

Шкала итоговой академической успеваемости студентов по дисциплине

Система оценок СОГУ		
Сумма баллов	Название	Числовой эквивалент
86 - 100	отлично	5
71-85	хорошо	4
56-70	удовлетворительно	3

Текущий контроль – это непрерывно осуществляемый мониторинг уровня усвоения знаний и формирования умений и навыков в течение семестра или учебного года. Текущий контроль знаний, умений и навыков студентов осуществляется в ходе учебных (аудиторных) занятий, проводимых по расписанию. Формами текущего контроля выступают *опросы на семинарских и практических занятиях, а также короткие (до 15 мин.) задания*, выполняемые студентами в начале лекции с целью проверки наличия знаний, необходимых для усвоения нового материала или в конце лекции для выяснения степени усвоения изложенного материала.

Рубежный контроль осуществляется по более или менее самостоятельным разделам – учебным модулям курса и проводится по окончании изучения материала модуля в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала учебного модуля в целом. В течение семестра проводится два таких контрольных мероприятия по графику.

8.1. Примеры оценочных средств:

Тестовые задания

001. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться» проводят сравнением

- а) с растворителем (водой очищенной)
- б) с эталонным раствором на определяемую примесь

в) с раствором препарата без основного реактива

002. Соотнесите ион с реактивом

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 1) Серебра нитрат | а) Фенольный гидроксил |
| 2) Бария хлорид | б) Хлорид |
| 3) Пикриновая кислота..... | в) Сульфат |
| 4) Железа окисного хлорид | г) Третичный атом азота |

003. Реактивы для определения восстанавливающих веществ в воде для инъекций

а) раствор перманганата калия

б) разведённая серная кислота

в) концентрированная серная кислота

г) хлорид бария

Примеры расчетных задач

1. Рассчитайте содержание кристаллизационной воды в натрия цитрате для инъекций, если на титрование навески вещества массой 0,1252 г израсходовано 7,7 мл реактива Фишера, контрольного опыта - 0,2 мл. Титр реактива Фишера - 0,00400 г/мл. Соответствует ли влажность натрия цитрата для инъекций требованиям ГФ XIV (не менее 25% и не более 28%)?

2. При определении потери в массе при высушивании дибазола масса бюкса - 15,8176 г. Масса бюкса с навеской до высушивания - 16,3576 г, после достижения постоянной массы - 16,3496 г. Соответствует ли влажность дибазола требованиям фармакопеи (не более 1,5 %)?

Примеры ситуационных задач

1. Порошок натрия йодида пожелтел при хранении. Объясните химический процесс, который произошел? Можно ли его использовать для приготовления лекарственной формы?

2.. На анализ поступила жидкая лекарственная форма следующего состава:

Rp: Solutionis Natrii bromidi 3 % - 200 ml

M.D.S. По 1-2 столовые ложки на ночь.

Провизор-технолог описал лекарственную форму как бесцветную прозрачную жидкость с желтоватым оттенком, без механических включений и забраковал ее по органолептическому контролю. Объясните решение провизора-технолога. Перечислите показатели качества органолептического контроля изготовленных

лекарственных средств, по которым оно считается неудовлетворительно приготовленным.

Типовые вопросы для устного опроса / зачета:

1. Фармацевтическая химия как наука, фармацевтическая терминология: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат.
2. Структура Государственной фармакопеи Российской Федерации, ее значение для оценки качества лекарственных средств.
3. Нормативная документация (НД), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), регламентирующие качество лекарственных средств.
4. Опишите пробы и реакции идентификации катионов калия, натрия, аммония, магния, кальция, железа, цинка, свинца, висмута, ртути, серебра, меди (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций.
5. Опишите реакции идентификации анионов: хлоридов, бромидов, иодидов, сульфатов, фосфатов, нитритов, нитратов, боратов, карбонатов и гидрокарбонатов (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций.
1. Назовите источники и причины недоброкачества лекарственных средств.
2. Приведите основные типы реакций, приводящих к изменению лекарственных веществ под воздействием факторов окружающей среды.
3. Опишите природу и характер примесей. Специфические и неспецифические (общие) примеси. Допустимые и недопустимые примеси.
4. Дайте определение показателей «описание» и «растворимость» согласно государственной фармакопеи, их значение для оценки качества лекарственных средств. Условные термины растворимости.
5. Дайте определение понятиям: температура плавления и затвердевания, температура кипения. Опишите способы их определения.

6. Опишите определение кислотности, летучих веществ, золы и воды в лекарственных средствах. Напишите уравнение химической реакции титрования воды по методу К.Фишера.
7. Опишите возможность использования физико-химических констант в оценке доброкачественности лекарственных средств. Дайте определения понятиям: R_f , R_s , удельный и молярный показатели поглощения, показатель преломления, удельное вращение. Напишите формулы для их расчета.
1. Опишите общие требования к испытаниям на чистоту. Эталонный и безэталонный способы определения примесей в лекарственных препаратах.
2. Назовите общие замечания по проведению испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей.
3. Опишите методику определения прозрачности и степени мутности по ГФ действующего издания и назовите вещества для приготовления исходных растворов для приготовления эталонов.
4. Назовите исходные вещества для приготовления эталонов цветности по ГФ и опишите определение окраски жидкостей.
5. Дайте определения бесцветной и прозрачной жидкости согласно государственной фармакопее.
6. Опишите методики приготовления эталонных растворов на хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, железо, кальций, цинк, соли аммония. Напишите уравнения химических реакций, лежащих о основе их обнаружения.
7. Опишите определение примесей мышьяка по методам Буго-Тиле и Зангера-Блека. Напишите соответствующие уравнения химических реакций.
8. Предмет и содержание фармацевтической химии. Взаимосвязь с фармацевтическими, химическими и медико - биологическими науками, значение фармацевтической химии для развития медицины.
9. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и пути их решения.
10. Система разрешения лекарственных средств, для применения в медицинской практике. Государственные учреждения, стадии разработки.

- 11.Современные медико–биологические требования к лекарственным веществам и взаимосвязь их с оценкой качества.
- 12.Методологические основы и принципы классификации лекарственных средств. Преимущества и недостатки.
- 13.Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Целевое назначение контрольно–аналитической службы, функциональная модель государственной системы контроля качества лекарств, назначение подсистем. Критически обоснуйте необходимость многостадийного контроля.
- 14.Фармацевтический и фармакопейный анализ. Выбор методов для фармакопейного анализа; правильность, воспроизводимость, пределы обнаружения веществ.
- 15.Природа и характер примесей. Влияние примесей на состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности.
- 16.Стабильность и сроки годности. Условия хранения; проблемы, связанные со стабильностью во время хранения; основные факторы, ведущие к инаktivации лекарственных веществ; методы контроля стабильности, сроки годности, возможность прогнозирования сроков годности методом «ускоренного старения». Приказы МЗ, нормирующие условия хранения лекарственных средств.
- 17.Описание внешнего вида лекарственного вещества и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.
- 18.Химические методы испытания на чистоту и допустимые пределы примеси: общие замечания, испытания на хлориды, сульфаты, соли аммония, кальция, железа, цинка, определение тяжёлых металлов, в том числе определение тяжёлых металлов в зольном остатке органических препаратов.
- 19.Химические методы испытания на допустимые пределы примеси мышьяка.

20. Приведите методы определения окраски жидкостей, определение прозрачности и степени мутности жидкостей.
21. Приведите методы определения общей золы, золы растворимой в хлористоводородной кислоте, сульфатной золы.
22. Приведите методы определения летучих веществ и воды тремя способами.
23. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие влаги, света, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения).
24. Титрованные растворы, назначение. Титр, титр по определяемому веществу. Требования к исходным веществам. Определение поправочных коэффициентов титрованных растворов. Расчет фактора и молярной массы эквивалентов для различных типов химических реакций.
25. Объемный анализ, основанный на реакции нейтрализации в водной и неводной средах. Теоретические основы метода. Преимущества и недостатки различных методов. Приведите примеры определения ЛС основного, кислотного характера, солей. Напишите уравнения химических реакций, рассчитайте молярные массы эквивалентов и составьте расчетные формулы.
26. Окислительно–восстановительные методы в фармацевтическом анализе: йодиметрия, перманганатометрия, цериметрия. Приведите примеры этих методов с уравнениями химических реакций, рассчитайте молярные массы эквивалентов анализируемых препаратов и составьте расчетные формулы.
27. Броматометрический и йодхлорметрический методы количественного определения фармацевтических препаратов. Напишите уравнения химических реакций, рассчитайте молярные массы эквивалентов и составьте расчетные формулы с учетом и без учета контрольного опыта.
28. Количественный анализ лекарственных веществ на основе реакций обмена, образования нерастворимых и малодиссоциированных соединений: аргентометрия, тиоцианометрия (роданометрия), меркуриметрия. Преимущества и недостатки методов. Напишите уравнения химических реакций. Рассчитайте молярные массы эквивалентов и составьте расчетные формулы.

29. Метод нитритометрии и применение его в фармацевтическом анализе. Способы установления конца титрования. Напишите химизм реакций, рассчитайте молярные массы эквивалентов и составьте расчетные формулы
30. Применение комплексонометрического титрования в фармацевтическом анализе. Какое непереносимое условие должно соблюдаться при данном методе? В каких случаях применяется метод обратного титрования? Приведите уравнения химических реакций и расчеты
31. Состояние и перспективы использования физико-химических методов в фармацевтическом анализе.
32. Поляриметрический метод анализа лекарственных средств. Сущность метода. Связь оптической изомерии с фармакологическим действием лекарственных препаратов на примере левомецитина, синэстрола и др.
33. Сущность рефрактометрического метода анализа и применение его для анализа лекарственных веществ и сложных лекарственных форм. Приведите примеры расчетных формул.
34. Фотометрические методы, используемые в фармацевтическом анализе: флуориметрия, фототурбидиметрия, фотоэлектроколориметрия. Основной закон светопоглощения. Основные части фотоэлектроколориметра и принцип работы.
35. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра, приемы использования в фармацевтическом анализе. Сущность метода. Приведите примеры анализа лекарственных средств с помощью УФ-спектрофотометрии.
36. Современные инструментальные методы установления структуры и подлинности лекарственных веществ: УФ-, ИК-, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия. Какую информацию о строении органических соединений получает химик с помощью этих методов?
37. Электрохимические методы анализа лекарственных средств: потенциометрия и полярография. Основные части потенциометра и принцип работы на приборах.
38. Хроматографические методы анализа лекарственных средств: бумажная, тонкослойная, колоночная и ионообменная хроматография.
39. Газожидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматография.

40. Стандартные образцы. Характеристика, классификация, назначение стандартных образцов и стандартных спектров
41. Методы перевода ковалентно-связанных галогенов в ионогенное состояние с последующим анализом для целей идентификации и количественного определения.
42. Установление подлинности и количественное определение лекарственных веществ по функциональным группам: спиртовый, енольный гидроксил.
43. Установление подлинности и количественное определение лекарственных веществ по функциональной группе: фенольный гидроксил.
44. Реакции идентификации и методы количественного определения по оксо - (альдегидной и кетонной), карбоксильной и сложноэфирной группам.
45. Реакции идентификации и методы количественного определения по карбоксильной и сложноэфирной группам.
46. Реакции идентификации и методы количественного определения по алифатической аминогруппе.
47. Реакции идентификации и методы количественного определения по ароматической амина - и имидной группам.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНЫХ ОТВЕТОВ ПРИ ПРИЕМЕ ЗАЧЕТА

1. Как правило, экзамен включает до трех вопросов в билете. Возможна комбинация теоретических вопросов с задачей или ситуационным заданием.
2. Ответ испытуемого оценивается в баллах, итоговый балл выставляется в комплексе по совокупности ответов на все вопросы билета. При отсутствии ответа на один из вопросов билета положительная оценка не выставляется.
3. При составлении рейтинговых списков результаты испытуемых ранжируются в уменьшения баллов.
4. Неудовлетворительной считается оценка 55 баллов и ниже.

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	48-50	96 – 100	5

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	46-47	91 – 95	5

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответах прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответы изложены литературным языком в терминах науки. В ответах допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	44-45	86 – 90	5

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	42-43	81 – 85	4

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	40-41	76 – 80	4

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, но недостаточно последовательные ответы на поставленные вопросы, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответы логичны и изложены в терминах науки. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	38-40	71 – 75	4

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, незначительно нарушено логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, однако требует коррекции.</p>	36-37	66 – 70	3

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны неполные ответы, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответах отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Задача или ситуационные задания решены частично. Расчетная часть выполнена с незначительными ошибками. Ответ оформлен письменно, стиль изложения требует уточнения, допущены ошибки в оформлении результатов.</p>	33-35	56 – 65	3

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.</p>	30-32	41 -55	2
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Задача или ситуационные задания не решены.</p>	≤ 29	≤ 40	1

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

а) основная литература:

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Наличие в библиотеке
1	2	3	4	5
1.	Фармацевтическая химия.	Е.Н.Вергейчик.	Москва, МЕДпресс информ, 2016	www.studmedlib.ru
2.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум	под ред. Г. В. Раменской	Москва, Лаборатория знаний, 2016.	www.studmedlib.ru
3.	Фармацевтическая химия.	под ред. Т. В. Плетеневой	Москва, МЕДпресс информ, 2016	www.studmedlib.ru
4.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие	Халиуллин Ф.А и др	Москва, МЕДпресс информ, 2017	www.studmedlib.ru

б) дополнительная литература:

п/№	Наименование	Наличие в библиотеке
5.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учеб. пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5.	www.studmedlib.ru
6.	Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015	www.studmedlib.ru

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Электронная библиотека диссертаций и авторефератов РГБ (ЭБД РГБ) <https://dvs.rsl.ru>. Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
2. ЭБС "Университетская библиотека ONLINE" <https://biblioclub.ru> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
3. ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru» <http://elibrary.ru> Самостоятельная регистрация на сайте
4. Универсальная баз данных East View <https://dlib.eastview.com> Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov
5. ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом. <http://www.studentlibrary.ru> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
6. ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
7. Springer Customer Service Center GmbH (база данных, содержащие электронные издания издательства Springer Nature за период 2011 - 2017 гг. (полнотекстовая коллекция в количестве 46 332 книг). <http://www.springer.com>

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://dist-edu.nosu.ru> .

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	Доступ
1.	Методические указания для подготовки к занятиям	30	http://lms.nosu.ru/
2.	Методические указания по самостоятельной работе	30	http://lms.nosu.ru/
3.	Макиева М. С., Морозов Ю. А., Морозова Е. В., Морозов В. А. Основы метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Анализ лигнанов лимонника китайского методом ВЭЖХ: учебное пособие; Сев.-Осет. гос. ун-т. Владикавказ: ИПЦ СОГУ, 2017. – 58 с	30	https://www.elibrary.ru/download/elibrary_29391260_27881295.pdf
4.			

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Предусмотрены специальные помещения, учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Лекционный зал и аудитория приспособлены для демонстрации мультимедийных презентаций и видео материалов, использования проекционной, техники, освоения изучаемых информационных систем.

<p>Лаборатория фармацевтической химии для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, лабораторных занятий, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, а также самостоятельной работы обучающихся: : преподавательский стол; стул; столы обучающихся; стулья; кафедра; классная доска, мультимедийный комплекс (проектор, экран), ноутбук, колонки, программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; Google Chrome; столы химические лабораторные, весы аналитические OHAUS Pioneer PA, весы прецизионные OHAUS Pioneer (PA), фотоэлектроколориметр КФК – 2 (ЗОМЗ), поляриметр круговой СМ-3, рефрактометры «ИРФ-454 Б2М», рН-метр рН-150 МИ (портативный), спектрофотометр «Экрос» ПЭ-5400УФ, лампа ультрафиолетовая, пластины хроматографические марки Sorbfil, камера хроматографическая стеклянная под пластины 10х10 см, пульверизатор, плитка электрическая настольная, баня водяная лабораторная, шкаф сушильный, печь муфельная, набор химической посуды и реактивов, дистиллятор ДЭ-10, спектрофотометр ультрафиолетовой и видимой области спектра UV-VIS Evolution-300, рН-метр портативный, Ионмер лабораторный И-160 МИ, жидкостный хроматограф микроколоночный Миллихром А-02, кондуктометр Эксперт 002-2-6Н, микроскоп монокулярный С-11 Биолам, осмометр OSMOMAT мод.3000.</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия –Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. №11 Б</p>
<p>Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся: преподавательский стол, стул, столы и стулья для обучающихся, кафедра, классная доска, интерактивное оборудование (ноутбук, проектор, интерактивная доска) Программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDViewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); Система тестирования SungrawWEBClass (Бессрочное ПО); Программное обеспечение для редактирования химических формул IsisDraw (Бессрочное ПО); Консультант плюс; Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»; Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»; Гарант; Cisco Webex; демонстрационные и учебно-наглядные пособия (видеопрезентация).</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия –Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 106</p>
<p>Библиотека, в том числе читальный зал: столы, стулья; ПК обучающихся. Программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDViewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); Консультант плюс. ЭБС "Университетская библиотека ONLINE" https://biblioclub.ru ЭБС «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru ЭБС «Юрайт» www.biblio-online.ru.</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия –Алания, город Владикавказ, улица Церетели/Ватутина, дом 16/19, учебный корпус № 6</p>

10. Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа разработана в соответствии с Приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
2.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация (Решение Ученого совета, протокол № 10 от 28.05.2019).
3.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
4.	Внесены изменения в соответствии с порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования программам - бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 N 636 (ред. от 27.03.2020)
5.	Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
6.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 «Фармация», рабочая программа дисциплины актуализирована.
7.	Внесены изменения в Фонды оценочных средств и методические указания для аудиторной работы студентов.