




Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)


**ПРИНЯТА**

Ученым советом ИПКВК и ДПО  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2  
Председатель ученого совета,  
директор ИПКВК и ДПО

  
И.О. Бугаева

**УТВЕРЖДАЮ**

Начальник ОПКВК  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
К.Ю. Скворцов

  
«24» 11 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
«ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В ФАРМАЦИИ  
(АДАПТАЦИОННАЯ ДИСЦИПЛИНА)»  
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ**

*Блок 1, вариативная часть, дисциплина по выбору, Б1.В.ДВ.2.1*

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г. № 1142


Квалификация  
Провизор-технолог  
Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры фармацевтической технологии  
и биотехнологии

Протокол от «31» 08 2020 г. № 5  
Заведующий кафедрой

  
Д.В. Тупикин

## 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель освоения дисциплины** – подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

#### **Задачи освоения дисциплины**

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-технолога для решения профессиональных задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств.
2. Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества лекарственных средств.
3. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции.
4. Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств.
5. Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».

### 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

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

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3).

## 2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; нормы культуры абстрактного мышления, критического подхода и анализа информации; основы логики и логического мышления; основы методологии профессионального знания; формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач	использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессах формирования профессионального мышления, при решении практических задач провизора-технолога; использовать в практической деятельности навыки аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики, практического анализа и логики различного рода рассуждений; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов; анализировать учебные и профессиональные задачи; анализировать и систематизировать любую	навыками формирования профессионального мышления при решении профессиональных задач; навыками сбора и обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

				<p>поступающую информацию;  выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные</p>		
2	ПК-2	<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств; информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p>	<p>самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; оформлять документацию по испытаниям; интерпретировать и оценивать результаты контроля качества</p>	<p>навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса; навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистической обработки полученных результатов</p>	

				<p>лекарственных средств; использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний; вести регистрирующую документацию при проведении испытаний; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p>	<p>исследований, испытаний и экспериментов</p>	
3	<b>ПК-3</b>	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования; характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки</p>	<p>пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств, при фармацевтической разработке; пользоваться современными</p>	<p>навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными</p>	

			<p>работоспособности;  технику лабораторных  работ при испытаниях  лекарственных средств,  исходного сырья,  промежуточной  продукции</p>	<p>информационно-  коммуникационными  технологиями,  прикладными  программами обеспечения  фармацевтической  деятельности для решения  профессиональных задач;  применять аналитические  методики для контроля  технологического  процесса</p>	<p>требованиями и  регистрационным досье на  лекарственное средство</p>	
--	--	--	---	--	---	--

**2.2. МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВОПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1														БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД
	Базовая часть							Вариативная часть							Практики		Базовая часть	
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
<i>Универсальные компетенции</i>																		
УК-1: готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
УК-2: готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия										X					X	X	X	
УК-3: готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным						X											X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД			
	Базовая часть						Вариативная часть					Практики		Базовая часть				
	Обязательные дисциплины						Обязательная часть			Дисциплины по выбору								
	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции		Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральном органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения																		
<b>Профессиональные компетенции</b>																		
<b>производственно-технологическая деятельность</b>																		
ПК-1: готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств			X		X				X						X	X	X	



Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1															БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД
	Базовая часть								Вариативная часть							Практики		Базовая часть	
	Обязательные дисциплины								Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология/дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
ПК-2: готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	X	X									X	X	X	X	X	X	X		
ПК-3: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	X	X	X	X							X	X	X	X	X	X	X		
<i>организационно-управленческая деятельность</i>																			
ПК-4: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							X								X	X	X		
ПК-5: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере										X					X	X	X		
ПК-6: готовность к организации технологических процессов при				X	X			X							X	X	X		

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД	
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базовая часть		
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств		Государственная итоговая аттестация
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
производстве и изготовлении лекарственных средств																				
ПК-7: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																				X
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Формы оценочных средств																		
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
		Практико-ориентированные вопросы	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	Решение ситуационных задач	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД				
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базовая часть					
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору										
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		18	19		
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология/дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь			
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
			Промежуточная (по дисциплине) – зачет	Тестовый контроль			X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
				Практико-ориентированные вопросы			X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Решение ситуационных задач				X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X			
Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль	X	X		X		X		X														
	Практико-ориентированные вопросы	X	X		X		X		X														

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД		
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базова я часть			
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору								
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацев тическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
		Решение ситуацион ных задач	X	X		X		X		X											
	Государствен ная итоговая аттестация (государстве нный экзамен)	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X										X		
		Практико- ориентирован ные вопросы	X			X	X												X		
		Вопросы для собеседовани я. Решение ситуационны х задач	X			X	X												X		

**2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА К ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОСВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)**

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
<b>02.006</b> Профессиональный стандарт «Провизор» ОТФ: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работ, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
<b>02.013</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6: Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
<b>02.010</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
<b>02.016</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» ОТФ: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» относится к Блоку 1, вариативная часть, дисциплины по выбору (Б1.В.ДВ.2.1) учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01. Фармацевтическая технология.

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальности «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестацией в форме зачета в 4-ом семестре.

### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 2 зачетных единицы (72 акад. часа).

#### 4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Кол-во часов в семестре
			4 семестр
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		<b>54 /</b> 1,5з.е.	<b>54/</b> 1,5 з.е.
Лекции (Л)			
Практические занятия (ПЗ)		54/ 1,5 з.е.	54/ 1,5з.е.
Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		<b>18/</b> 0,5з.е.	<b>18 /</b> 0,5з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет	<b>Зачет</b>	<b>Зачет</b>
	час.	72	72
ИТОГО: Общая трудоемкость	ЗЕТ	2	2

**5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
«ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В ФАРМАЦИИ(адаптационная  
дисциплина)»:**

Дисциплина рассчитана на 1 семестр обучения.

**5.1. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля**

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельна я работа	
<b>Раздел 1</b>	<b>Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	-	<b>54</b>	<b>18</b>	Тестовый контроль, ситуационн ые задачи, собеседован ие
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>2</b>	<b>72</b>		<b>54</b>	<b>18</b>	

5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Раздел 1	УК-1; ПК-2; ПК-3	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	<p>Общая характеристика и классификация хроматографических методов, используемых в фармацевтическом анализе. Планарная хроматография (тонкослойная и бумажная хроматография). Газовая хроматография (ГХ). Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).</p> <p><b>Универсальные компетенции (УК):</b> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p><b>Профессиональные компетенции (ПК):</b> готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2); готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3).</p> <p><b>Необходимые знания (знать):</b> требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, получаемой промежуточной и готовой продукции; фармакопейные хроматографические методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; аналитические хроматографические методики, используемые при</p>	Тестовый контроль, ситуационные задачи, собеседование



			<p>внутрипроизводственном контроле технологического процесса;          принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;          принципы валидации аналитических методик;          физико-химические свойства лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;          информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;          методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;          методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);          характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;          технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;          нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии</p> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b>          производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции с помощью хроматографических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;          самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;          интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;          пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;          пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для</p>	
--	--	--	---	--

		<p>решения профессиональных задач;  оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;  использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;  вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;  осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;  осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;</p> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b>  готовить лекарственные препараты по рецептам и требованиям: выполнять необходимые расчеты; готовить рабочее место, оборудование и лекарственные средства, проводить выбор и подготовку вспомогательных веществ, рациональной упаковки;  изготавливать лекарственные препараты в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контролировать качество на стадиях технологического процесса;  готовить испытываемые образцы лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;  готовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, готовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами;  выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;  регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных</p>	
--	--	---	--

			<p>испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; информировать вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; применять хроматографическое оборудование для проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы; статистически обрабатывать полученные результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке</p>	
--	--	--	--	--

## 5.2 РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№№ раздела п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства <sup>1</sup>			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Раздел 1</b>	2	<b>Хроматографические методы анализа в фармации(адаптационная дисциплина)</b>	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование	20	100	10

<sup>1</sup> – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольная работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.

### 5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

Лекции по дисциплине «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» учебным планом по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология не предусмотрены.

### 5.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	<b>Всего</b>				<b>54</b>
<b>Раздел 1</b>	<b>Хроматографические методы анализа в фармации</b>				
1.1	Общая характеристика и классификация хроматографических методов, используемых в фармацевтическом анализе.				<b>6</b>
1.2	Планарная хроматография (тонкослойная и бумажная хроматография).				<b>18</b>
1.3	Газовая хроматография (ГХ).				<b>12</b>
1.4	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).				<b>18</b>

### 5.5. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения:

#### Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом по учебной и научной литературе)	18	Устный опрос, тестирование

#### Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	<b>Всего</b>				<b>18</b>			
<b>Раздел 1</b>	<b>Хроматографические методы анализа в фармации</b>				18	Изучение темы, подготовка Изучениеуч	Основная и дополнительная литература Нормативн	тестирование устный опрос тестиро
	1.1 Общая				3			

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	характеристика и классификация хроматографических методов, используемых в фармацевтическом анализе.					ебной и научной литературы. Подготовка к тестированию	ые документы, периодическая литература по хроматографическим методам	вание
	1.2 Планарная хроматография (тонкослойная и бумажная хроматография).				5			
	1.3 Газовая хроматография (ГХ).				5			
	1.4 Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).				5			

## НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО

### 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В ФАРМАЦИИ (адаптационная дисциплина)» ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» представлены в Приложении 3,4 к рабочей программе дисциплины.

### 7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа учебной дисциплины «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1 к рабочей программе.

По окончании обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля:

тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложение 2 к рабочей программе дисциплины.

### Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

#### 1. ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов	+
Б	высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов	
В	площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов	
Г	величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов	
Д	нет верного ответа	

#### 2. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ МЕТОДОМ ХРОМАТОГРАФИИ В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА ЗНАЧЕНИЕ $R_F$ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	идентификации определяемых примесей	+
Б	расчёта удельного показателя светопоглощения определяемой примеси	
В	расчёта величины удельного вращения определяемой примеси	
Г	расчёта количественного содержания определяемых примесей	
Д	нет верного ответа	

#### 3. ПРИМЕСЬ МЕТАНОЛА В СПИРТЕ ЭТИЛОВОМ 95% И 96% ПО ГФ IV ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	методом газовой хроматографии	+
Б	методом жидкостной хроматографии	
В	химическим методом после окисления метанола до формальдегида	

Г	по плотности и алкоголетрическим таблицам	
Д	нет верного ответа	

### Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации ЗАДАЧА № 1

Согласно НД для определения  $\alpha$ -токоферола ацетата в препарате «Аевит» методом ГЖХ в качестве внутреннего стандарта используется сквалан ( $K_i = 2,56$ ). На хроматограмме смеси 10 мг сквалана с 1 мл препарата «Аевит» получены пики сквалана площадью 201 мм<sup>2</sup> и  $\alpha$ -токоферилацетата – 467 мм<sup>2</sup>.

#### ВОПРОСЫ:

1. Что такое коэффициент относительной чувствительности ( $K_i$ ) и для чего его используют?
2. Как проводят расчет с помощью коэффициента чувствительности?
3. Рассчитайте количество  $\alpha$ -токоферола ацетата в препарате «Аевит».
4. Дайте заключение о соответствии препарата «Аэвит» требованиям НД, если содержание  $\alpha$ -токоферилацетата должно составлять 54,0–66,0 мг/мл.

#### ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 1.

1. При использовании внутреннего стандарта методом ГЖХ используется коэффициент относительной чувствительности ( $K_i$ ), который показывает, во сколько раз хроматографическая система чувствительна к внутреннему стандарту, чем к анализируемому веществу.
2. Расчет содержания  $\alpha$ -токоферола ацетата с учетом коэффициента относительной чувствительности ( $K_i$ ) проводят по формуле:

$$C_x = (S_x / S_{ст}) \times K_i \times a_{см}$$

$S_x$  – площадь пика определяемого компонента

$S_{ст}$  – площадь пика внутреннего стандарта

$a_{см}$  – навеска внутреннего стандарта

$K_i = 2,56$

3. Рассчитываем содержание  $\alpha$ -токоферола ацетата:

$$C_x = (S_x / S_{станд}) \times K_i \times a_{станд} = (467 \text{ мм}^2 / 201 \text{ мм}^2) \times 2,56 \times 10 \text{ мг} = 59,48 \text{ мг}.$$

Содержание  $\alpha$ -токоферола ацетата в препарате «Аевит» составляет 59,48 мг/мл.

4. Заключение о соответствии «Аевита» НД делаем на основании требования: содержание  $\alpha$ -токоферола ацетата должно быть от 54,0 до 66,0 мг/мл.

Препарат «Аэвит» по содержанию  $\alpha$ -токоферола ацетата соответствует требованиям НД.

### ЗАДАЧА № 2

Хроматографированию подвергнут образец масла мятного. На хроматограмме имеются следующие пики: первый (не идентифицирован) площадью 112 мм<sup>2</sup>; второй (не



идентифицирован) – 221 мм<sup>2</sup>, третий (ментон) – 245 мм<sup>2</sup>; четвёртый (метилацетат) – 381 мм<sup>2</sup>; пятый (ментол) – 1130 мм<sup>2</sup>.

**ВОПРОСЫ:**

1. Сделайте предположение с помощью какого хроматографического метода проводили разделение компонентов эфирного масла?
2. Какой метод может быть использован для количественного определения?
3. Каковы ограничения этого метода?
4. По какой формуле рассчитывается содержание компонентов?
5. Рассчитайте содержание ментола в эфирном масле.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 2**

1. Поскольку компоненты эфирного масла являются летучими соединениями, то для разделения наиболее подходящим методом является метод газовой хроматографии, применимый главным образом для анализа летучих или других веществ, которые могут быть переведены в газообразное состояние без разложения.
2. Для количественного определения компонентов в пробах методом ГХ используют:
  1. Метод абсолютной градуировки.
  2. Метод внутренней нормализации.
  3. Метод внутреннего стандарта.
  4. Метод внешнего стандарта.

Для количественного определения можно использовать метод внутренней нормализации. Метод основан на приведении к 100% суммы всех площадей всех хроматографических пиков на хроматограмме. При этом предполагается, что элюируются все анализируемые компоненты и ни один из компонентов не остаётся удержанным неподвижной фазой хроматографической колонки.

3. Данный метод позволяет лишь рассчитать относительное содержание компонента в смеси, но не позволяет определить его абсолютную величину.
4. Содержание отдельного компонента рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{исст.}} = \frac{S_{\text{исст.}}}{\sum S_{\text{исст.}}} \times 100\%$$

5. Рассчитаем содержание ментола в эфирном масле:

$$C_{\text{х.}} = (S_{\text{х.}} \times 100\%) / \sum S_{\text{х.}} = (1130 \text{ мм}^2 \times 100\%) / (112 \text{ мм}^2 + 221 \text{ мм}^2 + 245 \text{ мм}^2 + 381 \text{ мм}^2 + 1130 \text{ мм}^2) = 54,09\%.$$

**Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» для проведения промежуточной аттестации ординаторов**

1. Качественный хроматографический анализ. Параметры хроматографического пика: высота, ширина, общий удерживаемый объем, приведенный удерживаемый объем, время удерживания, удерживаемый объем.
2. Техника эксперимента в ТСХ: нанесение пробы, хроматографирование, расшифровка хроматограмм. Методы детектирования.

3. Детекторы, применяемые в газовой хроматографии (катарометр, пламенно-ионизационный, электронно-захватный).
4. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы метода, возможности и ограничения. Основные узлы ВЭЖХ-хроматографа. Изократический и градиентный режим элюирования.
5. Подвижные и неподвижные фазы, применяемые в ВЭЖХ. Нормально-фазовая и обращенно-фазовая ВЭЖХ.

**Результаты тестирования для проведения текущей аттестации.**

**Оцениваются по 5-ти бальной системе.**

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

<b>Количество правильных ответов (%)</b>	<b>Оценка</b>
90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

**Результаты собеседования по типовой ситуационной задаче**

Результат работы с **ситуационной задачей** оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно выполнил задачу в полном объеме: описаны и раскрыты методы анализа, приведены необходимые расчеты и сделаны заключения. Показывает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного и нормативного материала, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует умение применять знания для приобретаемой профессии в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и замечаниями, не носящие принципиального характера: описаны методы анализа, приведены расчеты и частично даны заключения. Демонстрирует систематический характер знаний, достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; отвечает на заданные вопросы, допускает некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и ошибками: в методах анализа имеются ошибки, приведены расчеты с ошибками и не даны заключения. Демонстрирует знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и в предстоящей работе по профессии, отвечает на

заданные вопросы не в полном объеме, показывает ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и исправляет после указания на них преподавателем, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог выполнить задачу или имеются грубые ошибки, отсутствуют методы анализа, расчеты, заключения. Обнаруживаются пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки. Ответ имеет несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер. Не понимает существа излагаемых им вопросов, не ориентируется в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

### **Результаты устного собеседования**

Результат работы по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка **«хорошо»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- имеются незначительные неточности в ответе.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполный и слабо аргументированный ответ на вопрос, демонстрирующий общее представление и элементарное понимание существа поставленного вопроса, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленного вопроса.

Оценка «зачтено» выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

#### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
<i>Основная литература</i>		
1	Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	1
2	Фармацевтическая химия : учеб.пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635[1] с.	1
3	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаб. знаний, 2016. - 352 с.	1
<i>Дополнительная литература</i>		
1	Полный справочник фармацевта : [справ.изд.] / [под ред. Ю. Ю. Елисеева]. - М. : Эксмо, 2006. - 766[2] с.	5
2	Фармацевтический энциклопедический словарь : [энциклопедия] / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 351[1] с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)).	7
3	Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов : [более 400000 комбинаций лекарств] / [гл. ред.: Г. Л. Вышковский, Е. Г. Лобанова]. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 1552 с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)).	5
4	Основные методы исследования лекарственных средств : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с.	3
5	Контроль безопасности лекарственных средств : практ. вопросы фармаконадзора : учеб.пособие / Т. Е. Морозова [и др.]. - М. : Мед.информ. агентство, 2014. - 110[1] с.	2

### 8.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания
---	---------

1	2
	<i>Основные источники</i>
1	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Раменская Г.В. - Москва : Лаборатория знаний, 2016. - 355 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001014331.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001014331.html</a> .

### 8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Химия растительного сырья  
Химическая технология  
Химико-фармацевтический журнал  
Фармация  
Фарматека  
Ученые записки Крымского федерального университета имени В.И. Вернадского.  
Биология. Химия  
Успехи химии  
Традиционная медицина  
Сорбционные и хроматографические процессы  
Сеченовский вестник  
Саратовский научно-медицинский журнал  
РМЖ (Русский Медицинский Журнал). Медицинское обозрение  
РМЖ (Русский Медицинский Журнал)  
Разработка и регистрация лекарственных средств  
Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии  
Обзорный журнал по химии  
Медицинский вестник Башкортостана  
Медицина  
Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье"  
Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия  
Известия Юго-Западного государственного университета. Серия Техника и технологии  
Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия "Химия. Биология. Экология"  
Журнал Сибирского федерального университета. Химия.  
Journal of Siberian Federal University. Chemistry  
Журнал научных статей "Здоровье и образование в XXI веке"  
Евразийский научный журнал  
Вопросы питания  
Вопросы обеспечения качества лекарственных средств  
Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии  
Волгоградский научно-медицинский журнал  
Вестник современной клинической медицины  
Вестник Смоленской государственной медицинской академии  
Вестник Российского государственного медицинского университета (Вестник РГМУ)  
Вестник Московского университета. Серия 2. Химия  
Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация  
Биофармацевтический журнал  
Биомедицинская химия  
Башкирский химический журнал  
Аспирантский вестник Поволжья

Аналитика и контроль  
Pharmaceutical Chemistry Journal  
Optics and Spectroscopy  
Moscow University Chemistry Bulletin  
Journal of Siberian Medical Science  
Journal of Analytical Chemistry  
Journal of Chromatography A

#### **8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В ФАРМАЦИИ (адаптационная дисциплина)» СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

<b>№ п/п</b>	<b>Сайты</b>
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского <a href="http://el.sgmru.ru/">http://el.sgmru.ru/</a>
3	Сайт сообщества хроматографистов <a href="http://www.chromatogramma.ru/">http://www.chromatogramma.ru/</a>
4	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть <a href="http://www.chemnet.ru/">http://www.chemnet.ru/</a>
5	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
6	Журналы издательства Springer <a href="https://www.springer.com/gp">https://www.springer.com/gp</a>
7	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных Web of Science <a href="http://www.webofscience.com/">http://www.webofscience.com/</a>

#### **8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438)
5. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам

ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136)

6. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный № 40168)

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43353)

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754)

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);

10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247)

11. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013 . № 30163)

12. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении

обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения"

13. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

## 9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Положение о кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии:

[http://www.sgmur.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie\\_structur\\_podrazd\\_dept\\_farmtehnolog.pdf](http://www.sgmur.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf)

### 9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

ЭБС "Консультант врача. Электронная медицинская библиотека". <http://www.rosmedlib.ru/> ООО Группа компаний «ГЭОТАР», Контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

ЭБС "Консультант студента". [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru/) / ООО «Институт проблем управления здравоохранением», Контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019г., срок доступа до 31.12.2020г.

eLibrary. <https://elibrary.ru/> Контракт с ООО "РУНЭБ" №452 от 30.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

### 9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	<a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
2	<a href="http://library.sgmur.ru">http://library.sgmur.ru</a>
3	<a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>
4	<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a> Большая медицинская библиотека
5	<a href="http://www.rlsnet.ru">www.rlsnet.ru</a> Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента

### 9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.



Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700.
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.

## 10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

## 11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

## 12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

- Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)» представлены в Приложении 5 к рабочей программе дисциплины.

## 13. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Шестопалова Наталия Борисовна	К.х.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Фомина Юлия Андреевна	К.х.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России