

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 24.06.2024 17:48:55  
Уникальный программный ключ:  
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82479

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина  
(Технологии. Дизайн. Искусство)»

Институт Химических технологий и промышленной экологии  
Кафедра Неорганической и аналитической химии

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств

Уровень образования	бакалавриат
Направление подготовки	18.03.01 Химическая технология
Направленность (профиль)	Химические и биофармацевтические технологии в производстве лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	4 года
Форма обучения	очная

Рабочая программа учебной дисциплины «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 8 от 16.05.2024 г.

Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины:

Профессор	И.А. Василенко
Профессор	О.О. Новиков
Доцент	М.Ю. Новикова

Заведующий кафедрой: О.В. Ковальчукова

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» изучается в пятом семестре.

Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.

### **1.1. Форма промежуточной аттестации:**

пятый семестр – экзамен

### **1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП**

Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» относится к обязательной части.

Изучение дисциплины опирается на результаты освоения образовательной программы предыдущего уровня:

- Введение в профессию;
- Математика;
- Физика;
- Аналитическая химия
- Биология
- Ботаника
- Информационные и коммуникационные технологии в профессиональной деятельности;
- История фармации;
- Микробиология;
- Гигиена;
- Общая и неорганическая химия;
- Органическая химия;
- Общая патология;
- Фармакология;
- Фармакогнозия;
- Современные технологии инкапсулирования;
- Методы физико-химического анализа.

Результаты обучения по учебной дисциплине используются при изучении следующих дисциплин и прохождения практик:

- Производственная практика. Преддипломная практика.

## **2. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

Целью изучения дисциплины «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» является формирование у учащихся магистров навыков в создании, оценке качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности на основе закономерностей химических и медико-биологических наук.

Результатом обучения по учебной дисциплине является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения учебной дисциплины.

2.1. Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-ПК-1.1 Соблюдение требований государственного нормирования к производству лекарственных препаратов, организации и структуре основных процессов и оборудования фармацевтических технологий	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ориентируется в нормативной документации, регламентирующей изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>– Владеет приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки, маркировки и оформления к отпуску лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ</li> </ul>
	ИД-ПК-1.3 Изготовление лекарственных препаратов, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, упаковка, маркировка и (или) оформление изготовленных лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

по очной форме обучения –	4	з.е.	128	час.
---------------------------	---	------	-----	------

3.1. Структура учебной дисциплины для обучающихся очной формы обучения

Структура и объем дисциплины										
Объем дисциплины по семестрам	ом	еж	уто	чи	ой	все	го,	час	Контактная аудиторная работа, час	Самостоятельная работа обучающегося, час

			лекции, час	практические занятия, час	лабораторные занятия, час	практическая подготовка, час	<i>курсовая работа/ курсовой проект</i>	самостоятельная работа обучающегося, час	промежуточная аттестация, час
5 семестр	экзамен	128	24	24				48	32
	Всего:	128	24	24				48	32

3.2. Структура учебной дисциплины для обучающихся по разделам и темам дисциплины: (очная форма обучения)

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
<b>Пятый семестр</b>							
ИД-ПК-1.1 ИД-ПК-1.3	<b>Тема 1</b> Общие подходы к вопросам стандартизации и контроля качества ЛС <b>Практическое занятие:</b> Общие подходы к вопросам стандартизации и контроля качества ЛС <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания	6	6			12	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	<b>Тема 2.</b> Оптические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС <b>Практическое занятие:</b> Оптические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания	6	6			12	
	<b>Тема 3.</b> Хроматографические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС <b>Практическое занятие:</b> Хроматографические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания	6	6			12	
	<b>Тема 4.</b> Электрохимические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС <b>Практическое занятие:</b> Электрохимические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания	6	6			12	
Всего		24	24			48	

### 3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

№ пп	Наименование раздела и темы дисциплины	Содержание раздела (темы)
Тема 1.	Общие подходы к вопросам стандартизации и контроля качества ЛС	Задачи гармонизации фармакопей разных государств. Примеры межфармакопейного анализа ОФС. Обработка результатов фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик. Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP. Фармакопейный контроль качества воды. Методы определения содержания воды в лекарственных средствах. Фармакопейные испытания на чистоту. Тест на предельное содержание примеси тяжелых металлов в ЛС. Химический анализ при контроле качества лекарственных средств.
Тема 2	Оптические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС	Оптические методы в фармакопейном анализе. Рефрактометрия. Оптические методы в фармакопейном анализе. Поляриметрия. Круговой дихроизм. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия инфракрасного диапазона.
Тема 3	Хроматографические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС	Фармакопейный хроматографический анализ. Хроматография в тонком слое сорбента. Фармакопейный хроматографический анализ. Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография.
Тема 4	Электрохимические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС	Электрохимические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС. Потенциометрия. Потенциометрическое титрование. Полярография.

### 3.4. Организация самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа студента – обязательная часть образовательного процесса, направленная на развитие готовности к профессиональному и личностному самообразованию, на проектирование дальнейшего образовательного маршрута и профессиональной карьеры.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине организована как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение дисциплины.

Аудиторная самостоятельная работа обучающихся по дисциплине выполняется на учебных занятиях под руководством преподавателя и по его заданию. Аудиторная самостоятельная работа обучающихся входит в общий объем времени, отведенного учебным планом на аудиторную работу, и регламентируется расписанием учебных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся – планируемая учебная, научно-исследовательская, практическая работа обучающихся, выполняемая во

внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия, расписанием учебных занятий не регламентируется.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся включает в себя:

- подготовку к лекциям, практическим занятиям, экзамену;
- изучение учебных пособий;
- изучение теоретического и практического материала по рекомендованным источникам;

- выполнение домашних заданий;

- подготовка к контрольной работе

- подготовка к промежуточной аттестации в течение семестра;

Самостоятельная работа обучающихся с участием преподавателя в форме иной контактной работы предусматривает групповую работу с обучающимися и включает в себя:

- проведение консультаций перед экзаменом,

### 3.5 Применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

При реализации программы учебной дисциплины электронное обучение и дистанционные образовательные технологии не применяются.

#### 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ

##### 4.1. Соотнесение планируемых результатов обучения с уровнями сформированности компетенции(й).

Уровни сформированности компетенции(-й)	Итоговое количество баллов в 100-балльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Оценка в пятибалльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Показатели уровня сформированности		
			универсальной(-ых) компетенции(-й)	общепрофессиональной(-ых) компетенций	профессиональной(-ых) компетенции(-й)
				ОПК-1 ИД-ОПК-1.2	ПК-1 ИД-ПК-1.1
высокий		отлично		<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– анализирует и систематизирует изученный материал с обоснованием актуальности его использования в своей предметной области;</li> <li>– применяет методы анализа и синтеза практических проблем, способы прогнозирования и оценки событий и явлений, умеет решать практические задачи</li> <li>– демонстрирует системный подход при решении поставленных задач</li> <li>– показывает четкие системные знания и представления по дисциплине;</li> <li>даёт развернутые, полные и верные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные</li> </ul>	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– исчерпывающе и логически стройно излагает учебный материал, умеет связывать теорию с практикой, справляется с решением поставленных задач, правильно обосновывает принятые решения;</li> <li>– демонстрирует способности в понимании и практическом использовании методов решения поставленных задач,</li> <li>– дополняет теоретическую информацию практическими навыками применения алгоритмов и методов решения поставленных задач;</li> <li>– даёт развернутые, исчерпывающие, грамотные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные.</li> </ul>
повышенный		хорошо	–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– обоснованно излагает,</li> <li>– достаточно подробно,</li> </ul>	

				<p>анализирует и систематизирует изученный материал, что предполагает комплексный характер анализа проблемы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выделяет междисциплинарные связи, распознает и выделяет элементы в системе знаний, применяет их к анализу практического применения;</li> <li>– правильно применяет теоретические положения при решении практических задач разного уровня сложности, владеет необходимыми для этого навыками и приёмами;</li> <li>– ответ отражает полное знание материала, с незначительными пробелами, допускает единичные негрубые ошибки.</li> </ul>	<p>грамотно и по существу излагает изученный материал, приводит и раскрывает в тезисной форме основные понятия курса;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– анализирует методы получения, обработки, хранения профессиональной информации с незначительными пробелами;</li> <li>– способен систематизировать найденную профессиональную информацию;</li> <li>– допускает единичные негрубые ошибки;</li> <li>– достаточно хорошо ориентируется в учебной и профессиональной литературе;</li> <li>– ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей.</li> </ul>
базовый		удовлетворительно	–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– испытывает серьёзные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами;</li> <li>– ответ отражает в целом сформированные, но содержащие незначительные пробелы знания, допускаются грубые ошибки.</li> </ul>	<p>Обучающийся:</p> <p>демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП; с неточностями излагает понятия и определения по тематике дисциплины;</p> <p>испытывает некоторые затруднения в применении практических методов решения практических задач, демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине; ответ отражает знания на базовом уровне теоретического и</p>

					практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы
низкий		неудовлетворительно/ не зачтено	Обучающийся: <ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материал, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации;</li> <li>– испытывает серьезные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач профессиональной направленности стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами;</li> <li>– не способен проанализировать профессиональную информацию, путается в определениях и понятиях теоретического материала;</li> <li>– не владеет принципами поиска, обработки, хранения, передачи информации и с учетом требований информационной безопасности;</li> <li>– выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя;</li> <li>– ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы.</li> </ul>		

## 5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

При проведении контроля самостоятельной работы обучающихся, текущего контроля и промежуточной аттестации по учебной дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине, указанных в разделе 2 настоящей программы.

### 5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
1	Устный опрос	Вопросы по теме: . <b>Анализ лекарственных веществ в субстанции..</b> 1. Современные методы анализа лекарственных веществ. ...и др.

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
2	Тестирование	<p>Тесты</p> <p>1. Контроль качества фармацевтических субстанций по определению молекулярной массы на основе рекомбинантных белков осуществляется с помощью методов</p> <p>а) гельфильтрации, ультрацентрифугирования, электрофореза и масспектрометрии +++</p> <p>б) масспектрометрии, ультрацентрифугирования и высокоэффективной газожидкостной хроматографии в) электрофореза, ультрацентрифугирования, спектрофотометрии</p> <p>г) ультрацентрифугирования, молекулярных сит, спектрофотометрии, высокоэффективной газожидкостной хроматографии</p> <p>2. Каким методом согласно ГФ определяют специфическую активность бактериофагов а) титрованием в жидкой питательной среде по методу Аппельмана +++</p> <p>б) титрованием в жидкой питательной среде по методу Грация</p> <p>в) титрованием в жидкой питательной среде по методу Хоттингера г) титрованием в жидкой питательной среде по методу Коха</p> <p>3. Какими методами определяются остаточные белки клетки-хозяина в субстанции интерферона</p> <p>а) Радиоиммунологическим методом и ИФА +++</p> <p>б) Методами спектрофотометрии</p> <p>в) Хроматографическими методами</p> <p>г) Хроматографическими и спектрофотометрическими методами</p> <p>Ответ: г</p> <p>...и др.</p>
3	Реферат по теме	<p>Темы рефератов:</p> <p>1. Краткий очерк истории развития фармацевтического анализа.</p> <p>2. Место ГЖХ в фармацевтическом анализе.</p> <p>3. Место ВЭЖХ в фармацевтическом анализе.</p> <p>...и др.</p>

### 5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Устный опрос	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос продемонстрировал		5

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	глубокие знания, был дан логически последовательный, содержательный, полный, правильный и конкретный ответ.		
	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос правильно рассуждает, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный ответ);		4
	Обучающийся слабо ориентируется в теме вопроса, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, плохо владеет профессиональной терминологией, не раскрывает суть вопроса.		3
	Обучающийся не смог дать ответ на поставленный вопрос и не справился с дополнительными наводящими вопросами, не справился с заданным вопросом на уровне, достаточном для проставления положительной оценки.		2
Домашняя работа (подготовка реферата)	Обучающийся демонстрирует количество слайдов соответствующее содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов); оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию содержания; презентация содержит полную, понятную информацию по теме работы, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления; выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал		5
	Обучающийся демонстрирует количество слайдов, соответствующее содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы		4
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не в полной мере свободно владеет содержанием.		3
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов не соответствует теме, не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не владеет содержанием.		2
Тестирование	Работа выполнена полностью. Нет ошибок в логических рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или описки, не являющиеся следствием незнания или		5

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	непонимания учебного материала. Обучающийся показал полный объем знаний, умений в освоении пройденных тем и применение их на практике.		
	Работа выполнена полностью, но обоснований шагов решения недостаточно. Допущена одна ошибка или два-три недочета.		4
	Допущены более одной ошибки или более двух-трех недочетов.		3
	Работа выполнена не полностью. Допущены грубые ошибки.		
	Работа не выполнена.		2

### 5.3. Промежуточная аттестация:

Форма промежуточной аттестации	Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения промежуточной аттестации:
Зачет/Экзамен	<p>Вопросы к зачету/Экзамену:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Порядок ввода лекарственных средств гражданский оборот.</li> <li>2. Фальсификация лекарственных средств. Причины возникновения. Методы борьбы.</li> <li>3. Стандартизация лекарственных средств. Цели и задачи. Стандартные образцы: назначение, получение, хранение.</li> <li>4. Стабильность лекарственных средств. Факторы, влияющие на стабильность. Методы повышения стабильности.</li> <li>5. Хранение лекарственных средств. Классификация препаратов в зависимости от вида воздействия неблагоприятных факторов внешней среды. Процессы, происходящие при неправильном хранении.</li> <li>6. Стандарты качества лекарственных средств. Порядок представления стандартов качества лекарственных средств на экспертизу, согласование и утверждение.</li> <li>7. Организационная структура системы контроля качества лекарственных средств в России. Функции основных ее подразделений.</li> <li>8. Порядок контроля качества отечественных и импортных лекарственных средств.</li> <li>9. Центр контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитическая</li> </ol>

	<p>лаборатория). Организационная структура, функции, порядок аккредитации.</p> <p>10. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.</p> <p>11. От контроля качества к обеспечению качества лекарственных средств в России. Гармонизация требований по обеспечению качества. Деятельность МЗ РФ в этом направлении в последние годы.</p> <p>12. Зарубежный опыт по обеспечению качества лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла. Международные организации, работающие в области обеспечения качества.</p> <p>13. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Требования к современным методикам фармацевтического анализа.</p> <p>14. Анализ лекарственных веществ по функциональным группам: - спиртовый гидроксил (реакции этерификации, реакции окисления до альдегидов, реакции комплексообразования, йодоформная проба);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фенольный гидроксил (реакции комплексообразования с хлоридом железа (III), бромирования, азосочетания, окисления, образования индофенолового красителя, конденсации);</li> <li>- карбонильная (альдегидная и кетонная) группа (реакции окисления с аммиачным раствором нитрата серебра, с реактивом Фелинга, с реактивом Несслера; реакции конденсации с фенолами);</li> <li>- карбоксильная группа (реакции взаимодействия с ионами железа (III) или меди (II); реакции этерификации; реакции выделения кислот);</li> <li>- первичная ароматическая группа (реакция диазотирования с последующим азосочетанием, реакции окисления, конденсации и галоидирования);</li> <li>- ароматическая нитрогруппа (восстановление до аминогруппы и образование солей ациформы);</li> <li>- вторичная и третичная аминогруппы (реакции с общеалкалоидными реактивами, с органическими кислотами на примере пикриновой кислоты, с гетерополикислотами, с неорганическими кислотами, реакции с солями тяжелых металлов и реакции выделения оснований);</li> <li>- сложно - эфирная группа (гидролитическое разложение и реакция образования окрашенных солей гидроксамовых кислот «гидроксамовая реакция»);</li> <li>- на органически связанные галогены (проба Бейльштейна, нагревание в сухой пробирке, в основном для йодсодержащих препаратов, прокалывание со смесью для спекания, гидролитическое разложение под действием водного или спиртового раствора щелочи для лекарственных веществ, содержащих галоген в</li> </ul>
--	--

	<p>алифатической цепи, восстановительная минерализация для фторсодержащих и бромсодержащих препаратов, метод сжигания в колбе с кислородом;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на ковалентно связанную серу (окислительная и восстановительная минерализация);</li> <li>- на пиридиновый цикл (реакция образования глутаконового альдегида).</li> </ul> <p>15. Реакции подлинности на катионы и анионы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- аммония (с реактивом Несслера и по выделению аммиака);</li> <li>- калия (с кобальтинитритом натрия, с виннокаменной кислотой и окрашивание бесцветного пламени);</li> <li>- кальция (с оксалатом аммония и окрашивание бесцветного пламени);</li> <li>- лития (с натрия фосфатом, с карбонатом натрия и окрашивание бесцветного пламени);</li> <li>- магния (в смеси с хлоридом аммония, фосфатом натрия и раствором аммиака);</li> <li>- меди (с раствором аммиака);</li> <li>- натрия (с цинк-уранил ацетатом и окрашивание бесцветного пламени);</li> <li>- ртути (с гидроксидом натрия и с йодидом калия);</li> <li>- серебра (с раствором разв. хлороводородной кислотой);</li> <li>- цинка (с ферроцианидом калия, с сульфидом натрия);</li> <li>- бор в борной кислоте с этиловым спиртом;</li> <li>- бромиды (с нитратом серебра, с перманганатом калия в кислой среде и хлороформе, с сульфатом меди и конц. серной кислотой);</li> <li>- гидрокарбонаты (карбонаты) (с хлороводородной кислотой, с фенолфталеином, с насыщенным раствором сульфата магния);</li> <li>- йодиды (с нитратом серебра, с разв. серной кислотой и какой-либо окислитель, с ацетатом свинца, с конц. серной кислотой);</li> <li>- сульфаты (с хлоридом бария в разв. кислоте хлороводородной);</li> </ul> <p>хлориды (с нитратом серебра).</p> <p>15.Метод кислотно-основного титрования в водной и неводной средах. Сущность метода. Способы титрования. Используемые титрованные растворы и индикаторы. Расчетные формулы.</p> <p>16.Методы окислительно-восстановительного титрования (броматометрия, йодометрия, цериметрия, йодхлорметрия).</p> <p>17.Методы осадительного титрования - аргентометрия (метод Мора, Фаянса и Фольгарда). Титрованные растворы, индикаторы, расчетные формулы.</p> <p>18.Комплексонометрия. Сущность метода, способы титрования, индикаторы.</p> <p>19.Нитритометрия. Сущность метода, условия титрования, индикаторы.</p>
--	--

	<p>20.Спектральные методы: УФ-, видимая-, ИК - область. Характеристика методов. Закон Бугера – Ламберта - Бера.</p> <p>21.ЯМР - спектроскопия, сущность метода, применение.</p> <p>22.Рефрактометрия и поляриметрия. Сущность методов. Применение.</p> <p>23.Хроматографические методы: ГЖХ, ВЭЖХ, электрофорез. Сущность методов. Применение.</p> <p>... и др.</p>
--	---

#### 5.4. Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины:

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Зачет в устной форме	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрирует знания отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные;</li> <li>– свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию;</li> <li>– способен к интеграции знаний по определенной теме, структурированию ответа, к анализу положений существующих теорий, научных школ, направлений по вопросу билета;</li> <li>– логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете;</li> <li>– свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой.</li> </ul> <p>Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики.</p>		Зачтено
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу;</li> <li>– недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета;</li> <li>– недостаточно логично построено изложение вопроса;</li> <li>– успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания</li> </ul>		Зачтено

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	<p>средней сложности, активно работает с основной литературой,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.</li> <li>– В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы.</li> </ul>		
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки;</li> <li>– не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала, представления о межпредметных связях слабые;</li> <li>– справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допускает погрешности и ошибки при теоретических ответах и в ходе практической работы.</li> <li>– Содержание билета раскрыто слабо, имеются неточности при ответе на основные и дополнительные вопросы билета, ответ носит репродуктивный характер. Неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно.</li> </ul>		Зачтено
	<p>Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов.</li> </ul>		Не зачтено

## 5.5. Система оценивания результатов текущего контроля и промежуточной аттестации

Оценка по дисциплине выставляется обучающемуся с учётом результатов текущей и промежуточной аттестации.

Форма контроля	100-балльная система	Пятибалльная система
Текущий контроль:		
- опрос (темы 1-11)		2 – 5
-домашняя работа (темы 1-11)		2 – 5
- тестирование (темы 2,4, 6, 7, 9)		2 – 5
Промежуточная аттестация Зачет		Зачтено/Не зачтено
<b>Итого за семестр</b> Зачет		

Полученный совокупный результат конвертируется в пятибалльную систему оценок в соответствии с таблицей:

100-балльная система	пятибалльная система	
	экзамен	зачет
	отлично	зачтено
	хорошо	
	удовлетворительно	
	неудовлетворительно	не зачтено

## 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:

- проблемная лекция;
- анализ ситуаций и имитационных моделей;
- поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
- проведение интерактивных лекций;
- групповых дискуссий;
- просмотр учебных фильмов с их последующим анализом;
- использование на лекционных занятиях видеоматериалов и наглядных пособий

## 7. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов используются подходы, способствующие созданию безбарьерной образовательной среды: технологии дифференциации и индивидуального обучения, применение соответствующих методик по работе с инвалидами, использование средств дистанционного общения, проведение дополнительных индивидуальных консультаций по изучаемым теоретическим вопросам и практическим занятиям, оказание помощи при подготовке к промежуточной аттестации.

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.

Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:

Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.

Для студентов с инвалидностью или с ограниченными возможностями здоровья форма проведения текущей и промежуточной аттестации устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Промежуточная аттестация по дисциплине может проводиться в несколько этапов в форме рубежного контроля по завершению изучения отдельных тем дисциплины. При необходимости студенту предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся создаются, при необходимости, фонды оценочных средств, адаптированные для лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных в основной образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Материально-техническое обеспечение дисциплины при обучении с использованием традиционных технологий обучения.

Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.	Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
<i>115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35</i>	
Лекции: 661 Учебная аудитория	114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска. Кодоскоп
Практические занятия (Семинары): 757 Учебная аудитория	12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо
Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль: 757 Учебная аудитория	12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо
Промежуточная аттестация: 661 Учебная аудитория	114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска. Кодоскоп.
<i>119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2</i>	
<b>Помещения для самостоятельной работы обучающихся</b>	<b>Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся</b>

<b>Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.</b>	<b>Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.</b>
Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 1325 Аудитория компьютерный класс	22 посадочных места, рабочее место преподавателя, оснащенных учебной мебелью и персональными компьютерами с доступом в интернет

Технологическое обеспечение реализации программы дисциплины осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

**9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/УЧЕБНОГО МОДУЛЯ**

№ п/п	Автор(ы)	Наименование издания	Вид издания (учебник, УП, МП и др.)	Издательство	Год издания	Адрес сайта ЭБС или электронного ресурса (заполняется для изданий в электронном виде)	Количество экземпляров в библиотеке Университета
9.1 Основная литература, в том числе электронные издания							
1	Тебекин А.В.	Управление качеством [Электронный ресурс]: Учебник для бакалавров / А.В. Тебекин. - Электронные текстовые данные.	Учебник	Издательство Юрайт	2011	<a href="http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&amp;id=359502&amp;idb=0">http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&amp;id=359502&amp;idb=0</a>	
2	Плетенева Т.В.	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеновой	Учебное пособие	М.: Изд-во РУДН	2012	<a href="http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&amp;id=457830&amp;idb=0">http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&amp;id=457830&amp;idb=0</a>	
3	Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я.,	Химическая технология фармацевтических субстанций	Учебное пособие	Санкт-Петербург : Лань	2022	<a href="https://e.lanbook.com/book/201629">https://e.lanbook.com/book/201629</a>	

	Щенникова О.Б.						
4	Дьякова Н.А., Полковникова Ю.А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы	Учебное пособие	Санкт-Петербург : Лань	2022	<a href="https://e.lanbook.com/book/230333">https://e.lanbook.com/book/230333</a>	
9.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
1	Молянова Г.В.	Фармацевтическая технология	Методические указания	Самара : СамГАУ	2019	<a href="https://e.lanbook.com/book/123568">https://e.lanbook.com/book/123568</a>	
2	Скрипко А.А., Фёдорова Н.В., Клименкова А.А	Информационные технологии в фармации. Часть 2 : Основы поиска фармацевтической информации	Учебное пособие	Иркутск : ИГМУ	2020	<a href="https://e.lanbook.com/book/213353">https://e.lanbook.com/book/213353</a>	
3	Комов, В.П. Шведова В.Н.	Биохимия	Учебник	М.: Издательство Юрайт	2021	<a href="https://urait.ru/bcode/477904">https://urait.ru/bcode/477904</a>	
4	Оганесян Э.Т., Попков В.А., Щербакова Л.И., Брель А.К.	Химия элементов	Учебник	М.: Издательство Юрайт	2021	<a href="https://urait.ru/bcode/471878">https://urait.ru/bcode/471878</a>	

## 10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

10.1 Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных:

№ пп	Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы
1.	ЭБС «Лань» <a href="http://www.e.lanbook.com/">http://www.e.lanbook.com/</a>
2.	«Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» <a href="http://znanium.com/">http://znanium.com/</a>
3.	Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» <a href="http://znanium.com/">http://znanium.com/</a>
4.	Образовательная платформа «Юрайт» <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>
5.	Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>
6.	Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: <a href="http://journal.asu.ru/cw">http://journal.asu.ru/cw</a>
7.	Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: <a href="https://www.pharmjournal.ru/">https://www.pharmjournal.ru/</a>
8.	Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармацевтики»). Режим доступа: <a href="https://adtspb.ru/">https://adtspb.ru/</a>
Профессиональные базы данных, информационные справочные системы	
1.	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) <a href="https://www.elibrary.ru/">https://www.elibrary.ru/</a>
2.	База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature. Платформа Springer Link: <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>
3.	Интернет-Университет Информационных Технологий <a href="http://www.intuit.ru/">http://www.intuit.ru/</a>
4.	Портал информационно-образовательных ресурсов <a href="https://study.urfu.ru/">https://study.urfu.ru/</a>
5.	Справочно-правовая система «Консультант Плюс» <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
6.	Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello <a href="http://www.trello.com">http://www.trello.com</a>
7.	CDTOwiki. (Раздел: Новые производственные технологии) <a href="https://cdto.wiki/">https://cdto.wiki/</a>
8.	Обращение лекарственных средств. Режим доступа: <a href="http://www.regmed.ru/">http://www.regmed.ru/</a>
9.	Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
10.	“Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: <a href="https://research.croc.ru/digital-pharma/">https://research.croc.ru/digital-pharma/</a>
11.	База данных издательства SpringerNature <a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a> <a href="https://www.springerprotocols.com/">https://www.springerprotocols.com/</a> <a href="https://materials.springer.com/">https://materials.springer.com/</a> <a href="https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22">https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22</a> <a href="http://zbmath.org/">http://zbmath.org/</a> <a href="http://npg.com/">http://npg.com/</a>

10.2 Перечень программного обеспечения

№п/п	Программное обеспечение	Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое
1	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
2	PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
3	NeuroSolutions	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

4	Microsoft Visual Studio	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
5	CorelDRAW Graphics Suite 2018	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
6	Matlab+Simulink	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
7	Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse и др.)	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
8	SolidWorks	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
9	Rhinoceros	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
10	Simplify 3D	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
11	FontLab VI Academic	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
12	Pinnacle Studio 18 Ultimate	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
13	Project Expert 7 Standart	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
14	Программа для подготовки тестов Indigo	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
15	Диалог NIBELUNG	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
16	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт 85-ЭА-44-20 от 28.12.2020

## **ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

В рабочую программу учебной дисциплины/модуля внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

<b>№ пп</b>	<b>год обновления РПД</b>	<b>характер изменений/обновлений с указанием раздела</b>	<b>номер протокола и дата заседания кафедры</b>