



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  
«20» 11 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**«ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦИИ»**  
**ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ**  
*Блок 1, вариативная часть, дисциплины по выбору, Б1.В.ДВ.1.2*  
*(адаптационная)*

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

**33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом № 1144  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г.

Квалификация  
Провизор-аналитик

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-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Задачи освоения дисциплины

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика 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 проведения экспертиз лекарственных средств.
3. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для проведения контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.
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 проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4)
- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организациях (ПК-6).

## 2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетенц ии	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-аналитика; 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-1	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;          виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях, номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;          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;</p> <p>вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;</p> <p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p>	<p>исследований, испытаний и экспериментов</p> <p>навыками мониторинга состояния оборудования, наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга</p>	
3	ПК-4	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>инструменты, испытательное и измерительное оборудование, лабораторную посуду, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в фармацевтической организации;</p> <p>проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических</p>	<p>пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>осуществлять контроль состояния и работы лабораторного и вспомогательного</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;</p> <p>навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными</p>	

			и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования; характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции	оборудования; вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию; пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;	требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство	
4	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организациях	требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; виды внутриаптечного контроля; методы, в том числе	пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, контрольно-измерительными приборами; оформлять и интерпретировать результаты испытаний в соответствии с установленными требованиями; применять аналитические	проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации; оценивать результаты контроля лекарственных	

			фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;	методики для контроля технологического процесса	средств на соответствие установленным требованиям; осуществлять контроль правильности ведения документации по контролю качества лекарственных препаратов	
--	--	--	---	---	--	--

**2.2 МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть				
Индекс и содержание компетенций	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу						x										
УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия													x			
УК-3: готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения					x								x			
ПК-1: готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	x	x	x	x				x	x	x	x	x	x	x	x	



Индекс и содержание компетенций	Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО					Блок 1					Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть	Базовая часть			
	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из пчелиного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная		Государственная итоговая аттестация		
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		15	16
ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	x	x										x		x		
ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	x													x		
ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x					x	x		x	x	x	x	
ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств							x					x	x	x		
ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	x	x	x						x	x		x	x	x		
ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации							x					x		x		
ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций							x					x		x		

Индекс и содержание компетенций			Блок 1						Блок 2				Блок 3	Факультативные дисциплины			
			Базовая часть			Вариативная часть			Практики				Базовая часть				
			Обязательные дисциплины			Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть					
			Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из пчелиного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная				Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
ПК-9: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							x							x			
ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере							x							x			
ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению								x						x			
ПК-12: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																	x
Рекомендуемые оценочные	Виды аттестации	Фонд оценочных средств															
	Текущая (по дисциплине)	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
		Решение ситуационных задач	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x

Индекс и содержание компетенций			Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО						Блок 1				Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
			Базовая часть			Обязательные дисциплины			Вариативная часть				Практики		Базовая часть			
						Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть						
			Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из натурального сырья			Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
Промежуточная(по дисциплине) - зачет	Тестовый контроль				x		x	x		x	x	x	x		x	x	x	
	Практико-ориентированные вопросы				x		x	x		x	x	x	x		x	x	x	
	Решение ситуационных задач				x		x	x		x	x	x	x		x	x	x	
Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль	x	x	x					x									
	Практико-ориентированные вопросы	x	x	x					x									
	Решение ситуационных задач	x	x	x					x									
Государственная итоговая аттестация (государственный экзамен)	Тестовый контроль	x	x	x	x	x	x	x										
	Практико-ориентированные вопросы	x	x															
	Решение ситуационных задач	x	x															

2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОС ВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик» ОТФ. Контроль качества лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность; контрольно-разрешительная деятельность	соответствует
А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	УК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	УК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	УК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
02.006 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-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
02.013 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-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
02.010 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-1, ПК-4, ПК-6	соответствует
02.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области	ВПД: производственно-	соответствует

производства лекарственных средств» ОТФ: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	технологическая деятельность	
А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6	соответствует

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

Дисциплина «Хроматографические методы в фармации (адаптационная дисциплина)» относится к Блоку 1, вариативная часть, дисциплины по выбору (Б1.В.ДВ.1.2) учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.03. «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

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

Обучение завершается проведением промежуточной аттестацией в форме зачета.

### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 4 зачетных единицы (144 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:		108 / 3,0 е.	108/ 3,0з.е.
Лекции (Л)			
Практические занятия (ПЗ)		108 / 3,0з.е.	108/ 3,0з.е.
Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		36/ 1,0з.е.	36/ 1,0з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет	Зачет	Зачет
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144	144
	ЗЕТ	4	0

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
 «ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ 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	самостоятельная работа	
Раздел 1	Хроматографические методы в фармации(адаптационная дисциплина)	4	144	-	108	36	Тестовый контроль, ситуационные задачи, собеседование
	Общий объем подготовки	4	144		108	36	

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-1, ПК-4, ПК-6	Хроматографические методы в фармации	<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>Универсальные компетенции (УК):                      готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p>Профессиональные компетенции (ПК):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);</li> <li>- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4)</li> <li>- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организациях (ПК-6).</li> </ul> <p><u>Необходимые знания (знать):</u>                      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;</p>	Тестовый контроль, устное собеседование, решение ситуационных задач



		<p>         виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;          фармакопейные хроматографические методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;          аналитические хроматографические методики, используемые при 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, использующегося 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> <u>Необходимые умения (уметь):</u>          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       </p>	
--	--	---	--

		<p>средств;  пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;  пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для 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><u>Трудовые действия (владеть):</u>  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 испытуемые 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</p>	
--	--	---	--

			<p>процедурами; выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство; регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных 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
Раздел 1	2	Хроматографические методы в фармации (адаптационная дисциплина)	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 в фармации(адаптационная дисциплина)» учебным планом по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 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
	Всего				108
Раздел 1	Хроматографические методы в фармации				
1.1	Общая характеристика и классификация хроматографических методов, используемых в фармацевтическом анализе.				12
1.2	Планарная хроматография (тонкослойная и бумажная хроматография).				42
1.3	Газовая хроматография (ГХ).				12
1.4	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).				42

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)	36	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			
	Всего				36			
Раздел 1	Хроматографические методы в фармации(адаптационная дисциплина)				36	Изучение учебной и научной литературы. Подготовка	Основная и дополнительная литература, нормативные	тестирование устный опрос
	2.1.1 Общая				6			

№ 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.					к тестированию	документы, периодическая литература по хроматографическим методам	
	2.1.2 Планарная хроматография (тонкослойная и бумажная хроматография).				10			
	2.1.3 Газовая хроматография (ГХ).				10			
	2.1.4 Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).				10			

#### НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО

#### 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦИИ (адаптационная дисциплина)» ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

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 Приложениях 3,4 к рабочей программе учебной дисциплины «Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)».

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

Рабочая программа учебной дисциплины «Хроматографические методы 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.

По окончании семестра 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 Приложении 2.

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:

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

$S_x$  – площадь пика определяемого компонента

$S_{ст}$  – площадь пика внутреннего стандарта

$a_{ст}$  – 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>; четвертый (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:

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

Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Хроматографические методы в фармации» 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 4-х балльной системе.

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

Количество правильных ответов (%)	Оценка
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	Фармацевтическая химия : [Электронный ресурс] : учебник / Плетенева Т.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html</a> .	
	<i>Дополнительные источники</i>	
1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> .	
2	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018- 352 с. - Режим доступа: <a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> .	

### 8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Печатные:

Бюллетень экспериментальной биологии и медицины

Вестник новых медицинских технологий

Казанский медицинский журнал

Токсикологический вестник

Экспериментальная и клиническая фармакология

Электронные:

Здравоохранение Российской Федерации

Российский медицинский журнал

Фармация

### 8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦИИ(адаптационная дисциплина)» СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

№ п/п	Сайты
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.sgmu.ru/">http://el.sgmu.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 WebofScience <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 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)

7. 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)

8. 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);

9. 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)

10. 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)

11. 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"

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

### 9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

Контракт на оказание услуг по предоставлению доступа к электронной библиотечной системе № 255СЛ/10-2020/645 от 11.12.2020 с ООО «Политехресурс», срок доступа до 31.12.2021. (ЭБС «Консультант студента»)

Контракт оказания услуги № 539КВ/11-2020/646 от 11.12.2020, с ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг», срок доступа до 31.12.2021. («Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»)

Лицензионный договор № 6420/20/110 на предоставление доступа к электронно-библиотечной системе IPRbooks (неисключительная лицензия) от 16.04.2020 с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», с 19.04.2020 по 18.04.2021.

### 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.sgmru.ru">http://library.sgmru.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.
LCsolution 1.25	223-07340-91
GCsolution 2.32	223-07601-91

## 10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Хроматографические методы в фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

## 11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Хроматографические методы в фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

## 12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Хроматографические методы в фармации» 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