

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.02.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИ РАЗРАБОТКЕ И  
КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Котова Н. И.

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Подушкин В. Ю.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	06.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Знать:*

ПК-ПЗ.1/Зн4 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

ПК-ПЗ.1/Зн5 Знать требования нормативных документов в сфере контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-ПЗ.1/Ум4 Уметь планировать осуществление анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам

ПК-ПЗ.2 Утверждает инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контролирует соблюдение установленных

*Знать:*

ПК-ПЗ.2/Зн4 Знать правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств.

*Уметь:*

ПК-ПЗ.2/Ум4 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями утвержденной нормативной документации с использованием современного аналитического оборудования и приборов

ПК-ПЗ.3 Оценивает проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие установленным требованиям и процедурам, в том числе производит оценку значимости изменений и отклонений

*Знать:*

ПК-ПЗ.3/Зн1 Знать теоретические основы и особенности видов фармацевтического анализа на производстве, необходимые для обоснования использования конкретной методики в рамках решения определенной аналитической задачи

*Уметь:*

ПК-ПЗ.3/Ум1 Уметь оценивать полученные результаты химических, физико-химических методов анализа для подтверждения качества лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Интерпретирует результаты испытаний и принимает решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции

*Знать:*

ПК-ПЗ.4/Зн4 Иметь представление об утверждаемых в фармацевтических организациях стандартных операционных процедурах по проведению контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум1 Уметь оценивать качество лекарственных средств на основании полученных экспериментальных данных анализа

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.01 «Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.О.07 Физико-химические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	34	8	2	4	20	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	4	20	74	

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

				з					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>74</b>	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2 ПК-ПЗ.3 ПК-ПЗ.4
Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа.	6	2		4			
Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ	32				4	28	
Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства	50	2			12	36	
Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии	20	4	2		4	10	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>74</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ*

*Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа.*

Основные термины и понятия фармацевтической химии. Принципы классификации лекарственных средств.

Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный, входной, операционный, приемо-сдаточный, внутриаптечный, биофармацевтический. Область применения, методы, критерии, нормативная документация (НД). Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Классификация лекарственных форм. Основные показатели качества лекарственных форм (отличие НД на лекарственные формы от НД на субстанции). Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС, ФСП). Оценка технологических параметров лекарственных препаратов. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Основные принципы стандартизации лекарственных средств. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.

Эмпирический и направленный поиск новых лекарственных средств. Способы получения фармацевтических субстанций на современном этапе.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

*Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ*

Пути совершенствования и основные направления стандартизации лекарственных средств. Задачи контроля качества при производстве лекарственных средств. Государственная Фармакопея РФ, Европейская фармакопея – сборники стандартов на лекарственные средства, регламентирующие их качество.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение

*Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства*

Фармакопейные методы испытаний твердых лекарственных форм. Показатели качества таблеток. Инструментальные методы испытаний твердых лекарственных форм по показателям «Растворение», «Распадаемость», «Механические свойства».

Фармакопейные методы испытаний мягких лекарственных форм. Показатели качества мазей и суппозиторий.

Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние различных факторов на стабильность лекарственных препаратов. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств. Пути повышения стабильности лекарственных средств. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при хранении.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Письменный опрос
Отчет по практической работе

---

*Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии*

Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Организационная структура системы обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии Роль и функции Уполномоченного лица (УЛ) на предприятии. Функции отдела обеспечения качества (ООК). Функции отдела контроля качества (ОКК). Уровни и виды контроля качества на производстве. Валидация как составная часть правил GMP.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)**

#### **Раздел 1. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ (8 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. (2 ч.)

1. Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы и сложным вопросам дисциплины.

Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ

Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства (2 ч.)

1. Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии (4 ч.)

Консультация по подготовке к промежуточной аттестации.

### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

#### **Раздел 1. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ (2 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа.

Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ

Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства

Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии (2 ч.)

#### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

##### **Раздел 1. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ (4 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. (4 ч.)

1. Общие вопросы фармацевтического анализа (2 ч.).

Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Общие методы и приемы контроля качества лекарственных средств. Построение и изложение стандартов качества лекарственных средств на субстанции и лекарственные формы.

2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе (2 ч.).

Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ

Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства

Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии

#### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Практические занятия (20 ч.)**

##### **Раздел 1. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ (20 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа.

Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ (4 ч.)

1. Характеристика основных разделов Государственной Фармакопеи РФ. Показатели качества лекарственных средств. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа твердых и мягких лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ.

Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства (12 ч.)

1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм (4 ч.).

2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм (4 ч.).

3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением фотометрических методов (4 ч.).

Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии (4 ч.)

Обсуждение на семинаре проблем контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)**



## **Раздел 1. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ (74 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа.

Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ (28 ч.)

1. Подготовка к участию в мини-конференции.
2. Подготовка к текущему контролю знаний.

Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства (36 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии (10 ч.)

Подготовка к промежуточной аттестации по дисциплине.

### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Оформить портфолио.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио.

Порядок проведения зачета.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последнем аудиторном занятии.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка выставляется только в ведомость. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

Портфолио оценивается по категориям «зачтено», «не зачтено».

Оценивание сформированности компетенций осуществляется путем оценки полноты портфолио. Оценка «зачтено» выставляется студенту, если предоставлено полное портфолио. Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

### **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

#### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

*Основная литература*

1. Раменская Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

2. Витенберг И. Г., Саканян Е. И., Ильина Т. Ю., Подушкин В. Ю., Блинова М. П., Бушуев Е. С. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с.

3. Абышев А. З., Трусков С. Н. Учебно-методическое пособие : Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с.

4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: - Издание 3-е изд. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.

5. Плетенева Т.В. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ [Электронный ресурс]: <div>Министерство образования и науки РФ</div><div>Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сечено - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 688 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429341.html>

2. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс]: <div>Министерство образования и науки РФ</div><div>Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сечено - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429419.html>

3. Саушкина А. С., Котова Н. И., Чакчир Б. А. Использование ик-спектрометрии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с.

4. Плетенёва Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

4. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

5. [youtube.com](https://www.youtube.com) - YouTube видеохостинг

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Программа для СФ-2000.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.  
"Аппаратно-методический комплекс:(Хроматограф жидкостный микроколоночный""ОРЛАНТ" - 1 шт.  
"Ванна ультразвуковая САПФИР 1,3л ООО ""САПФИР"" - 1 шт.  
"Весы МЛ 0,11- II В1ЖА (D=83) ""Ньютон 1"" (d=0,01)" - 1 шт.  
"Дозатор лабораторный 1-канальный Proline 100-1000 мкл ООО ""Сарториус Рус"" - 1 шт.  
"Дозатор лабораторный 1-канальный Proline 10-100 мкл ООО ""Сарториус Рус"" - 1 шт.  
"Компьютер в составе:Системный блок ""Некс Оптима"",монитор Benq 21.5,клавиатура," - 1 шт.  
рН-метр лабораторный F-20 Standart - 1 шт.  
Весы SECURA224-10RU - 1 шт.  
Весы лабор.электрон. CE323-С с первичн.поверкой - 1 шт.  
Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П - 1 шт.  
Влагомер термогравиметрический инфракрасный МА-35 с первичной поверкой в к-те - 1 шт.  
Дозатор 1-канальный 0,5-10мкл - 1 шт.  
Дозатор 1-канальный 100-1000мкл - 1 шт.  
Ноутбук Lenovo IdeaPad B5010 - 1 шт.  
Облучатель УФО-254 - 2 шт.  
Принтер HP LJ P1005 - 1 шт.  
Рефрактометр ИРФ-454Б2М - 1 шт.  
Спектрофотометр СФ-2000 в комплекте с ноутбуком - 1 шт.  
Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.  
УФ-кабинет 254/365 - 1 шт.  
Холодильник INDESIT BIA 18 FNF - 1 шт.  
Шкаф сушильный ШСС-80 - 1 шт.  
Штатив лабораторный ПЭ-2700 (3 лапки 1 кольцо) - 2 шт.  
Поляриметр СМ-3 круговой - 1 шт.  
Проектор Benq MS504 - 1 шт.  
Рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.  
Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1286>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1286>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1286>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1286>

Учебно-методическое обеспечение:

Подушкин В.Ю. Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / В.Ю. Подушкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1286>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

#### *Отчет по практической работе*

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

#### *Письменный опрос*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

#### *Собеседование*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

#### *Тест*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

#### *Доклада, сообщения*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.