

№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ »
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной «30» марта 2022г.

Специальность _____ 33.05.01 Фармация (специалитет) _____
 Форма обучения _____ очная _____
 Срок освоения ОПОП ВО _____ 5 лет _____
 Кафедра _____ фармации _____

Владикавказ, 2022г.

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,
ФАРМ - 18-01-19;
ФАРМ - 18-02-20;
ФАРМ - 18-03-21,
ФАРМ - 18-04-22,

утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022 г., протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент  Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.  Кисиева М.Т.

Рецензенты:

Заведующая аптекой № 4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б

Заведующая кафедрой физики и химии ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, д.х.н. Калагова Р.В.

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Раздел 1. Оптические методы анализа. Раздел 2. Физические методы анализа. Раздел 3. Электрохимические методы анализа.	ИДОПК-1-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИДОПК-1-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и	нормативную документацию, регламентирующую контроль качества лекарственных средств	планировать оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками использования химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных препаратов и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств

				биологических объектов			
2.	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Раздел 1. Оптические методы анализа. Раздел 2. Физические методы анализа. Раздел 3. Электрохимические методы анализа.	ИДПК-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества. ИДПК-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК-4-3 Стандартизирует приготовленные титрованные растворы ИДПК-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов ИДПК-4-7 Проводит различные виды внутриаптечного контроля	методы оценки качества лекарственных средств, вопросы контроля качества различных лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками проведения контроля качества лекарственных средств и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств

				фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями			
--	--	--	--	---	--	--	--

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Инструментальные методы фармацевтического анализа» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр
				6
				Количество часов
1	2	3	4	5
1.	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	78	78
2.	Лекции (Л)	-	18	18
3.	Клинические практические занятия (ПЗ)	-	60	60
4.	Семинары (С)	-	-	-
5.	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6.	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	30	30
7.	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	зачет
		экзамен (Э)	-	-
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	-

5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	6	Раздел 1. Оптические методы анализа.	8	-	22	10	40	устный опрос, практическая работа (ситуационные задачи), тестирование письменное или компьютерное
2.	6	Раздел 2. Физические методы анализа.	6	-	22	10	38	
3.	6	Раздел 3. Электрохимические методы анализа.	4	-	16	10	30	
ИТОГО:			18	-	60	30	108	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование учебно-методической разработки
1.	6	Курс лекций по инструментальным методам фармацевтического анализа (3 курс 6 семестр)

2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС) по инструментальным методам фармацевтического анализа (3 курс 6 семестр)
3.		Методические разработки к практическим занятиям по инструментальным методам фармацевтического анализа (3 курс 6 семестр)
4.		Ситуационные задачи по инструментальным методам фармацевтического анализа (3 курс 6 семестр)
5.		Эталоны тестовых заданий по инструментальным методам фармацевтического анализа (3 курс 6 семестр)
6.		Глоссарий по инструментальным методам фармацевтического анализа (3 курс 6 семестр)

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК-1 ПК-4	6	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	Эталоны тестовых заданий, Билеты к зачету

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-Информ, 2009.	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие.	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2008.	15	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
3.	Аналитическая химия. Аналитика.	Харитонов Ю.Я.	М.: Высшая школа, 2001. М.: ГЭОТАР-	30	-	«Консультант студента» http://www.stu

	Книга 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные методы анализа).		Медиа, 2014.			dmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970429419.html
Дополнительная литература						
4.	Государственная фармакопея СССР, X издание.		М.: Медицина, 1968.	3	1	-
5.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987, 1989.	Вып.1-4 Вып.2-1	1	-
6.	Государственный реестр лекарственных средств		М.: Медицина, 2008.	-	1,2 части	-
7.	Лекарственные средства	Машковский М.Д.	М.: Новая волна, 2005.		1	-

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.femb.ru/>
 Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы (78 час.), включающей лекционный курс, практические занятия, и самостоятельной работы (30 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу, включающую экспериментальную часть.

При изучении дисциплины (модуля) необходимо использовать знания, полученные при изучении смежных дисциплин и освоить практические умения при изучении различных методов анализа.

Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (имитационные технологии: деловые игры; неимитационные технологии: дискуссия (с «мозговым штурмом» и без него).

Самостоятельная работа студентов подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и

выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры.

По каждому разделу дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы студентов 3 курса очного обучения 6 семестра, методические указания к занятиям по для преподавателей (3 курс, 6 семестр); курс лекций (3 курс, 6 семестр).

Во время изучения дисциплины студенты самостоятельно проводят фармакопейный анализ с применением инструментальных методов, оформляют рабочие тетради и представляют протоколы анализа.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки), при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции сопровождаются мультимедийными презентациями. При проведении тестирования в компьютерном режиме используется соответствующая техника.

При работе с электронными материалами и необходимости выхода в сеть Интернет применяется компьютерный класс (ноутбуки).

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Аквадистиллятор, шт.	1	удовлетворительное
2.	Апликатор механический, шт.	1	удовлетворительное
3.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
4.	Облучатель УФС – 254/365	1	удовлетворительное
5.	Поляриметр круговой, шт.	1	удовлетворительное
6.	Рефрактометр, шт.	1	удовлетворительное
7.	Спектрофотометр, шт.	1	удовлетворительное
8.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
9.	Весы-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
10.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
11.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
12.	Фотометр КФК 3-КМ	1	удовлетворительное
13.	Фоториметр КБК-3	1	удовлетворительное
14.	рН-метр, шт.	1	удовлетворительное
15.	Прибор тонкослойной хроматографии с денситометром (полный комплект), шт.	1	удовлетворительное
16.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
17.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
18.	Ротационный испаритель ИР-1	1	удовлетворительное
Оргтехника			
19.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

Также представлены образцы ЛП для проведения анализа, реактивы, индикаторы, расходные материалы и др.

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.