

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.06.2022 12:20:58  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef078504e16a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

**факультет физико-математических и естественных наук**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

## **ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

04.04.01 «Химия»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Государственная итоговая аттестация проводится в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

«Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных  
средств»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

## 1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА)

**Целью** проведения ГИА в рамках реализации ОП ВО «Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных средств» является определение соответствия результатов освоения обучающимися ОП ВО соответствующим требованиям ОС ВО РУДН.

**Задачами** государственной итоговой аттестации являются:

- проверка качества обучения личности основным гуманитарным знаниям, естественнонаучным законам и явлениям, необходимым в профессиональной деятельности;
- определение уровня теоретической и практической подготовленности выпускника к выполнению профессиональных задач в соответствии с получаемой квалификацией;
- установление степени стремления личности к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства;
- проверка сформированности у выпускника устойчивой мотивации к профессиональной деятельности в соответствии с предусмотренными ОС ВО РУДН типами задач профессиональной деятельности;
- оценка уровня способности выпускников находить организационно-управленческие решения в нестандартных ситуациях и готовности нести за них ответственность;
- обеспечение интеграции образования и научно-технической деятельности, повышение эффективности использования научно-технических достижений, реформирование научной сферы и стимулирование инновационной деятельности;
- обеспечение качества подготовки специалистов в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

К ГИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план ОП ВО.

По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими **универсальными компетенциями (УК)**:

<b>Код и наименование УК</b>
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.
УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели.
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия.
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.
УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.
УК-7. Способен искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых

<b>Код и наименование УК</b>
средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.

**- общепрофессиональными компетенциями (ОПК):**

<b>Код и наименование ОПК</b>
ОПК-1. Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения.
ОПК-2. Способен анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук.
ОПК-3. Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности.
ОПК-4. Способен готовить публикации, участвовать в профессиональных дискуссиях, представлять результаты профессиональной деятельности в виде научных и научно-популярных докладов.

**- профессиональными компетенциями (ПК):**

<b>Код и наименование ПК</b>
М-ПК-1-н. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках.
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук.
М-ПК-3-н. Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках.

### **3. СОСТАВ ГИА**

ГИА может проводиться как в очном формате (обучающиеся и государственная экзаменационная комиссия во время проведения ГИА находятся в РУДН), так и с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС).

Порядок проведения ГИА в очном формате или с использованием (ДОТ) регламентируется соответствующим локальным нормативным актом РУДН.

ГИА по ОП ВО «Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных средств» включает в себя:

- государственный экзамен (ГЭ);
- защиту выпускной квалификационной работы (ВКР).

### **4. ПРОГРАММА ГЭ**

Государственный экзамен проводится по одной или нескольким дисциплинам и (модулям) ОП ВО, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Объем ГЭ по ОП ВО составляет 3 зачетные единицы.

ГИА может проводиться как в очном формате (обучающиеся и государственная экзаменационная комиссия во время проведения ГИА находятся в РУДН), так и с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС).

Порядок проведения ГЭ в очном формате или с использованием (ДОТ) регламентируется соответствующим локальным нормативным актом РУДН.

Государственный экзамен проводится в виде компьютерного тестирования в два этапа, и включает в себя пробное компьютерное тестирование и основную часть.

К участию в государственном экзамене допускаются студенты, не имеющие академической задолженности.

Компьютерное тестирование решает задачу выявления общей необходимой компетентности студента в рамках требований ОС ВО РУДН и соответствующей образовательной программы данного направления подготовки.

Государственный экзамен содержит необходимое число тестовых вопросов из основных разделов программы государственного экзамена для выявления общей необходимой компетентности студента в рамках требований ОС ВО РУДН и соответствующей образовательной программы данного направления подготовки.

Для подготовки обучающихся к сдаче ГЭ руководитель ОП ВО (не позднее чем за один календарный месяц до начала ГИА) обязан ознакомить обучающихся выпускного курса с настоящей программой ГИА, исчерпывающим перечнем теоретических вопросов, включаемых в ГЭ, примерами вопросов теста, которые необходимо будет решить в процессе прохождения аттестационного испытания, а также с порядком проведения каждого из этапов ГЭ и методикой оценивания его результатов (с оценочными материалами).

Перед ГЭ проводится обязательное консультирование обучающихся по вопросам и задачам, включенным в программу ГЭ (предэкзаменационная консультация).

Оценивание результатов сдачи ГЭ проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

Оценивание результатов сдачи ГЭ проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

#### *Содержание государственного экзамена:*

1. Классификация электрохимических методов контроля качества ЛС. Равновесные и неравновесные электрохимические системы. Общая характеристика электрохимических методов анализа и их отражение в мировых фармакопеях.
2. Потенциометрия в фармацевтическом анализе. Прямая потенциометрия. Количественное определение ЛС потенциометрическим методом: метод калибровочного графика; метод добавок; метод двойной стандартной добавки. Потенциометрическое титрование. Определение рН растворов ЛС. Ионселективные электроды.
3. Принцип метода кондуктометрии. Основные характеристики электропроводности растворов лекарственных веществ. Способы обработки результатов кондуктометрических измерений в фармацевтическом анализе.

4. Кулонометрия. Способы расчета количества электричества. Расчеты по закону Фарадея. Условия проведения кулонометрического титрования. Области применения кондуктометрии в фармации.
5. Основы метода капиллярного электрофореза. Электрокинетические явления: электромиграция ионов и других заряженных частиц и электроосмос. Применение метода в фармацевтическом анализе.
6. Амперометрическое титрование. Применение реакций осаждения, комплексообразования, окисления-восстановления на примерах лекарственных соединений разных химических классов.
7. Методы атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС) и атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (АЭС-ИСП) как альтернатива химическим методам элементного анализа при контроле чистоты ЛС.
8. Методы молекулярной спектроскопии, их отражение в ведущих мировых фармакопеях и применение для оценки чистоты, подлинности и количественного анализа лекарственных средств.
9. Инфракрасная спектроскопия в ближней области и ее физические основы. Теория хемометрической обработки данных. БИК-спектроскопия как метод фармакопейного анализа.
10. Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика. Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем.
11. Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС, побочное действие на организм продуктов биотрансформации.
12. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах.
13. Кинетические параметры биофармацевтического анализа.
14. Фармацевтическая и биологическая эквивалентность лекарственных препаратов с позиций кинетических закономерностей.
15. Тест «Растворение» и современные подходы к оценке эквивалентности лекарственных препаратов *in vivo* и *in vitro*.
16. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.
17. Биологические методы контроля качества ЛС: пирогенность и бактериальные токсины, аномальная токсичность ЛС, депрессорные вещества (гистамин).
18. Биологические методы контроля качества ЛС: микробиологическая чистота, стерильность.
19. Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени. Фармакопейные требования к проведению ПЦР.
20. Оценка качества лекарственных средств по показателю «подлинность». Общие фармакопейные реакции подлинности лекарственных средств разных химических классов.
21. Оценка качества лекарственных средств по показателю «чистота». Общие фармакопейные реакции определения примесей при испытаниях на чистоту.
22. Оценка качества лекарственных средств по показателю «количественное определение». Общее понятие о классификации методов и применяемых методиках количественной оценки лекарственных средств.
23. Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP.

24. Оценка показателей качества («подлинность» и «чистота») фармацевтических субстанций по значениям температуры плавления и температуры кипения; закон Рауля.
25. Физические основы спектрального анализа лекарственных субстанций в УФ и видимой области электромагнитного спектра. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
26. Современные УФ–спектрометры: классификация, основные рабочие узлы, оптические характеристики, особенности пробоподготовки при проведении анализа методом УФ-спектроскопии.
27. УФ-спектроскопия в контроле качества ЛС: фармакопейные методики оценки подлинности, определения чистоты и количественного анализа.
28. Понятие о валидации аналитических методик, основные валидационные характеристики и способы их оценки.
29. Значение II-ого Начала термодинамики и закона действующих масс для равновесных процессов для разработки и контроля качества лекарственных средств.
30. Теории кислот и оснований и их роль при синтезе биологически активных соединений, определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе лекарственных средств.
31. Окислительно-восстановительные равновесия при контроле качества ЛС. Ионселективные электроды. Определение рН индикаторным методом.
32. Аррениусовская кинетика оценки биологической активности и стабильности (искусственное старение) лекарственных средств.
33. Ведущие мировые фармакопей, их структура и особенности. Актуальные задачи гармонизации фармакопей.
34. Вода для фармацевтических целей – виды, методы получения и фармакопейные подходы к оценке качества. Оценка содержания воды в лекарственных средствах как показатель их чистоты.
35. Оптическая активность лекарственных средств, фармакологическое действие оптических изомеров и методы контроля хиральной чистоты.
36. По следующей схеме дайте характеристику лекарственному веществу (одно из списка), для которого представлена структурная формула:
- название ЛВ (МНН, латинское, торговые);
  - принадлежность ЛС к группе в соответствии с химической классификацией;
  - характеристика кислотно-основных и окислительно-восстановительных свойств ЛВ на основании общеизвестных концепций;
  - общие и индивидуальные подходы к идентификации, оценке чистоты и количественному определению ЛВ:
- 36.1 Кокаина гидрохлорид
  - 36.2 Изониазид
  - 36.3 Метамизол-На
  - 36.4 Примидон
  - 36.5 Пентоксифиллин
  - 36.6 Нифедипин
  - 36.7 Фуросемид
  - 36.8 Фенилбутазон
  - 36.9 Сульфацил-натрий
  - 36.10 Тиамин гидрохлорид
  - 36.11 Феназон
  - 36.12 Токоферола ацетат

36.13 Барбитал-натрия

36.14 Аминазин

36.15 Цианкобаламин

36.16 Атропина сульфат

36.19 Апоморфина гидрохлорид

36.20 Промазин

37. Предварительное испытание. Ход определения основных элементов (С, Н, N, S, NaI, P, As, металлов).

38. Открытие парафиновых, этиленовых и ароматических углеводородов и углеводородов, содержащих тройную связь и две двойные связи. Общие качественные реакции.

39. Качественные реакции на двойную и тройную связи. Взаимодействие с бромом в четыреххлористом углероде и воде (без выделения и с выделением HBr), перманганатом калия. Реакции с OsO<sub>4</sub>, NOCl. Озонолиз. Специальные методы определения сопряженных двойных связей.

40. Качественные реакции на ароматические соединения. Взаимодействие с серной кислотой; азоксибензолом в присутствии AlCl<sub>3</sub>; хлороформ в присутствии AlCl<sub>3</sub>. Количественное определение углеводородов.

41. Общие качественные реакции на алифатические галогенопроизводные. Качественные реакции с раствором AgNO<sub>3</sub>/этиловый спирт и NaI/ацетон. Границы применимости этих реакций. Теория реакций замещения. Реакции нуклеофильного замещения (S<sub>N</sub>1 и S<sub>N</sub>2).

42. Арил- и винилгалогенопроизводные. Бензил- и аллилгалогенопроизводные. Получение производных: реактива Гриньяра, алкил-α-нафтиловых эфиров, пикратов S-алкилмочевины. Производные арилгалогенидов - галогензамещенные нитропроизводные и арил-сульфамиды. Количественное определение галогенопроизводных.

43. Общие качественные реакции обнаружения гидроксильной группы. Окислительно-восстановительные реакции спиртов с дихроматом калия в кислой среде, с перманганатом калия в кислой среде. Методы различения первичных, вторичных и третичных спиртов. Проба Лукаса, проба Джонсона, проба Дениже.

44. Производные для идентификации спиртов: эфиры бензойной, паранитробензойной и 3,5 динитробензойной кислот; фенил- и а нафтилуретаны. Методы количественного определения гидроксильных групп.

45. Общие качественные реакции обнаружения карбонильной группы. Различия в реакционной способности альдегидов и кетонов. Реакции окисления. Цветные реакции. Реактив Толленса, реактив Фелинга, реакция с фуксинсернистой кислотой, йодоформная проба. Проба Троммера, проба Легала и их применение в медицине.

46. Производные для идентификации карбонильных соединений: оксимы, гидразоны, фенилгидразоны, семикарбазоны. Методы количественного определения карбонильных соединений.

47. Производные для идентификации карбоновых кислот: амиды и замещенные амиды, фенациловые и п бромфенациловые эфиры. Методы количественного определения карбоновых кислот.

48. Омыление сложных жиров. Число омыления. Гидролиз производных карбоновых кислот и идентификация продуктов гидролиза. Восстановление нитрилов и идентификация первичных аминов. Методы количественного определения производных карбоновых кислот.

49. Установление характера амина действием азотистой кислоты. Характеристики образующихся соединений. Проба Гинзберга — различение аминов и разделение смеси первичных, вторичных и третичных аминов. Качественные реакции первичных алифатических аминов: изонитрильная проба, реакция с нингидрином. Качественные реакции третичных аминов: реакция с лимонной кислотой, реакция с гексацианоферратом (II) калия.
50. Получение производных для идентификации первичных и вторичных аминов: ацетамида, бензамида, бензолсульфамида и п-толуолсульф-амида. Получение четвертичных аммониевых солей взаимодействием с йодистым метилом, метил-п-толилсульфонатом или пикриновой кислотой для идентификации третичных аминов. Методы количественного определения аминов.
51. Мочевина. Качественные реакции: с кислотами, биуретовая реакция, с солями ртути, с ксантгидролом. Гуанидин. Качественные реакции. Пикрат гуанидина, медная соль гуанилгуанидина. Цветная реакция Фирона. Реакция с тимолом и гипохлоритом. Методы количественного определения.
52. Моносахариды. Общие качественные реакции. Получение производных: озаонов, реакция с тимолом. Реакция Молиша.
53. Дисахариды. Восстанавливающие и невосстанавливающие сахара. Полисахариды. Качественное определение. Методы количественного определения.
54. Инфракрасная спектроскопия и ее физические основы. Гармонический и ангармонический осциллятор, колебания двух- и многоатомной молекулы.
55. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтической химии: методики проведения количественного и качественного анализа.
56. Устройство дисперсионного ИК-спектрометра. Интерферометр. Устройство ИК-спектрометра с преобразованием Фурье. Метод НПВО.
57. Методы ионизации в масс-спектрометрии: «мягкие» и «жесткие» методы, наиболее используемые в настоящее время методы ионизации, их преимущества, недостатки.
58. Ионизация электронами: принципы, устройство источника ионов, преимущества и недостатки метода, ограничения, накладываемые на объекты. Методы ввода вещества в источник, используемые при ИЭ
59. Ионизация электрораспылением: принципы, устройство источника ионов, преимущества и недостатки метода, ограничения накладываемые на объекты. Методы ввода вещества в источник, используемые при ионизации электрораспылением.
60. Химическая ионизация при атмосферном давлении: принципы, устройство источника ионов, преимущества и недостатки метода, ограничения, накладываемые на объекты. Методы ввода вещества в источник, используемые при химической ионизации при атмосферном давлении.
61. Масс-спектрометрия при нормальных условиях: наиболее используемые разновидности, их преимущества и недостатки.
62. Тандемная масс-спектрометрия: принципиальная схема прибора с тройным квадрупольным масс-анализатором, мониторинг выбранных реакций (SRM). Использование SRM в испытаниях на биоэквивалентность фармсубстанций. Тандемная масс-спектрометрия во времени.
63. Пробоподготовка в масс-спектрометрии: анализ индивидуальных соединений, пробоподготовка биопроб.



64. Основные этапы интерпретации масс-спектральных данных. Библиотеки масс-спектров, критерии верности идентификации.
65. Задачи и методы предварительной химической модификации (дериватизации) аналита для масс-спектрометрического анализа.
66. Количественная масс-спектрометрия с использованием внутреннего стандарта: требования к стандарту, фактор отклика и методика расчета количества соединения в пробе. Метод изотопного разбавления.
67. Количественный анализ с использованием внешнего стандарта в масс-спектрометрии: методология, критерии выбора внешнего стандарта, формула расчета фактора отклика и количества аналита. Метод добавок: методология, формула расчета количества аналита. Методы получения и исследования наноразмерных систем.

## **5. ТРЕБОВАНИЯ К ВКР И ПОРЯДОК ЕЁ ЗАЩИТЫ**

ВКР представляет собой выполненную обучающимся (несколькими обучающимися совместно) работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности.

Перечень тем выпускных квалификационных работ, предлагаемых обучающимся к выполнению, утверждается распоряжением руководителя ОУП, реализующего ОП ВО, и доводится руководителем программы до сведения обучающихся выпускного курса не позднее чем за 6 месяцев до даты начала ГИА.

Допускается подготовка и защита ВКР по теме, предложенной обучающимся (обучающимися), в установленном порядке.

К защите ВКР допускается обучающийся, сдавший ГЭ.

К защите допускается только полностью законченная ВКР, подписанная выпускником (выпускниками), её выполнившим, руководителем, консультантом (при наличии), руководителем выпускающего БУП и ОУП, прошедшая процедуру внешнего рецензирования (для магистратуры и специалитета обязательно) и проверку на объём заимствований (в системе «Антиплагиат»). К ВКР, допущенной до защиты, в обязательном порядке прикладывается отзыв руководителя о работе выпускника при подготовке ВКР.

С целью выявления и своевременного устранения недостатков в структуре, содержании и оформлении ВКР, не позднее чем за 14 дней до даты её защиты, проводится репетиция защиты обучающимися своей работы (предзащита) в присутствии руководителя ВКР и других преподавателей выпускающего БУП.

Защита ВКР проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК).

Аттестационное испытание проводится в виде устного доклада обучающихся с обязательной мультимедийной (графической) презентацией, отражающей основное содержание ВКР.

По завершению доклада защищающиеся дают устные ответы на вопросы, возникшие у членов ГЭК по тематике, структуре, содержанию или оформлению ВКР и профилю ОП ВО. Доклад и/или ответы на вопросы членов ГЭК могут быть на иностранном языке.

Этапы выполнения ВКР, требования к структуре, объему, содержанию и оформлению, а также перечень обязательных и рекомендуемых документов, представляемых к защите указаны в соответствующих методических указаниях.

Оценивание результатов защиты ВКР проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

## **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ГИА**

Аудитории оснащены компьютерной техникой, мультимедийным проектором, экраном для проектора, имеется wi-fi, доска меловая.

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГИА**

*Основная литература для подготовки к ГЭ и/или выполнению и защите ВКР:*

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. — 4-е изд., перераб. и доп. — М.: МЕДпресс-Информ, 2007. — 624 с.
3. Белоусов Ю.Б., Кукес В.Г., Лепяхин В.К., Петров В.И. Клиническая фармакология. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 964 с.
4. Берёзов Т.Т., Коровкин Б.Ф. Биологическая химия. — 3-е изд., перераб. и доп. — М.: Медицина, 2007. — 704 с.
5. Плетенева Т.В., Сыроешкин А.В., Максимова Т.В. Токсикологическая химия: учебник для вузов / под ред. Т.В. Плетеневой. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 512 с.
6. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика: в 2 кн. — М.:ГЭОТАР-Медиа, 2016. — Т. 1. -688 с.
7. Ю.С. Шабаров. Органическая химия, СПб., Лань, 2011.
8. Полюдек - Фабиани Р., Т. Бейрих; Пер. с нем. А.Б.Томчина. Органический анализ: Руководство по анализу органических соединений, в том числе лекарственных веществ, 1981.
9. Белобородов В.Л., Зурабян С.Э., Лузин А.П., Тюкавкина Н.А. Органическая химия. М: ГЭОТАР-Медиа, 2015..
10. Реутов О.А., Курц А.Л., Бутин К.П. «Органическая химия», т. 1-4, М., Лаборатория знаний, 2019 г.
11. Химия ароматических гетероциклических соединений / М.А. Юровская. - 3-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2021. - 208 с. : ил. - (Учебник для высшей школы).
12. Новиков Ю.Н. Подготовка и защита магистерских диссертаций и бакалаврских работ: Учебное пособие. – СПб.: Лань, 2014 – 32 с. – Учебники для вузов. Специальная литература. С. 8-9. (<http://e.lanbook.com/view/book/4630/page21>).
13. Шкляр М.Ф. Основы научных исследований. – Изд-во: «Дашков и К», 2012. – 244 с. ( [http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\\_id=3934](http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=3934)).
14. Кожухар В.М. Основы научных исследований. – Изд-во: «Дашков и К», 2012. – 216 с. ([http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\\_id=3933](http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=3933)).

*Дополнительная литература для подготовки к ГЭ и/или выполнению и защите ВКР:*

1. Фармацевтическая химия : учебник / [Аксенова Э. Н., Андрианова О. П., Арзамасцев А. П. и др.] ; под ред. Г. В. Раменской ; [М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова]. - Москва : Бином. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. : ил. ; 24 см. - Библиогр.: с. 459. - Предм. указ.: с. 460-461. - 2000 экз. - ISBN 978-5-9963-1899-5 (в пер.).
  2. Шрайнер Р. и др. Идентификация органических соединений. М.: Мир, 1983.
  3. Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ. Л.: Химия, 1981.
  4. Практикум по органической химии. Синтез и идентификация органических соединений. М.: Высш. шк., 1989.
  5. Основной практикум по органической химии. М.: Мир, 1993.
  6. Органикум.- перевод с немецкого. М., Мир, 2000.
  7. Губен–Вейль. Методы органической химии. Т. 2. Методы анализа. М.: Химия, 1967.
  8. Джилкрист Т. Химия гетероциклических соединений. Москва Мир, 1996 г
  9. Иванский В.И. Химия гетероциклических соединений, Москва, Высшая школа, 1978
  10. Дж.Джоуль, М.Миллс. Химия гетероциклических соединений, Москва, Мир, 2004
  11. К. Бауер. Анализ органических соединений. М.: Изд. Иностранной литературы, 1953, 488 с.
  12. Смит А.Л. Прикладная ИК-спектроскопия. Пер. с англ. — М.: Мир, 1982. - 328 с.
  13. Казицына Л.А., Куплетская Н.Б. Применение УФ, ИК, ЯМР и масс-спектроскопии в органической химии. М.: Изд-во Моск. ун-та, 1979.
  14. Терней А. Современная органическая химия: В 2 т.: М.: Мир, 1981.
  15. Моррисон Р., Бойд Р. Органическая химия. М.: Мир, 1974.
- Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*
1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:
    - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
    - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
    - ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
    - ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)
    - ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
    - Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/>
    - ЭБС BOOKUP <http://books-up.ru/>
  2. Базы данных и поисковые системы:
    - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
    - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
    - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
    - реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
    - AVS Publications Digital Library <https://avs.scitation.org/>
    - The ECS Digital Library <http://ecsd.org/>
    - [www.reaxys.com](http://www.reaxys.com)

-Библиотека химического факультета МГУ:  
<http://www.chem.msu.su/rus/library/welcome.html>

- Журналы Американского химического общества: [www.pubs.acs.org](http://www.pubs.acs.org)

-Журналы королевского химического общества: <http://pubs.rsc.org/en/journals/>.

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при подготовке к сдаче ГЭ и/или выполнении ВКР и подготовке работы к защите \*:*

1. Методические указания по выполнению и оформлению ВКР по ОП ВО «Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных средств».

2. Порядок проверки ВКР на объём заимствований в системе «Антиплагиат».

3. Порядок проведения ГИА по ОП ВО «Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных средств» с использованием ДОТ, в т.ч. процедура идентификации личности выпускника.

4. Перечень теоретических вопросов, включаемых в ГЭ, примеры вопросов теста.

5. Порядок проведения каждого из этапов ГЭ.

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице ГИА **в ТУИС!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ У ВЫПУСКНИКОВ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины ОП ВО «Фармацевтический анализ в производстве и контроле качества лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей программе ГИА.

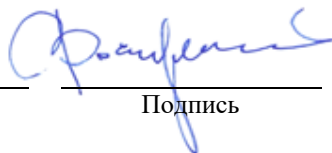
\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН (положения/порядка).

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЮЩЕГО БУП:**

**Кафедра органической**

**химии**

Наименование БУП



Подпись

**Воскресенский Л.Г.**

Фамилия И.О.

**Кафедра фармацевтической  
и токсикологической химии**

Наименование БУП



Подпись

**Сыроешкин А.В.**

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Декан ФФМиЕН,**

**заведующий кафедрой**

**органической химии**

Должность, БУП



Подпись

**Воскресенский Л.Г.**

Фамилия И.О.