

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова» (КБГУ)

Медицинский факультет

Кафедра фармации

СОГЛАСОВАНО

Руководитель образовательной
программы З.С. Цаххаева

«25» _____ июня 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета И.А. Мизиев

«25» _____ июня 2019 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Б1.О.28 Методы фармакопейного анализа»

год начала подготовки: 2019

Специалитет по специальности
33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) программы специалитета
«Организация и управление фармации»

Квалификация (степень) выпускника
Провизор

Форма обучения
Очная

Нальчик, 2019

Рабочая программа дисциплины «Методы фармакопейного анализа» / составитель В.А. Квашин – Нальчик: КБГУ, 2019 - 21 с.

Рабочая программа дисциплины предназначена для обучающихся *очной* формы обучения по программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация в 4, 5, 6 семестрах 2, 3 курсов.

Программа дисциплины составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

Содержание

1. Цель и задачи освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО
3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины
4. Содержание и структура дисциплины
5. Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации
6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности
- 7 Учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 7.1. Нормативно-законодательные акты
 - 7.2. Основная литература
 - 7.2. Дополнительная литература
 - 7.3. Периодические издания
 - 7.4. Интернет-ресурсы
 - 7.5. Методические указания по проведению различных учебных занятий и самостоятельной работы
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
9. Лист изменений (дополнений) в рабочей программе дисциплины
10. Приложения

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цели освоения дисциплины: совершенствовании уровня теоретических знаний и приобретении ключевых компетенций в области контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья с точки зрения эффективности и безопасности их применения.

Задачи:

- изучить теоретические основы фармакопейного анализа; основное руководство фармацевтики - Государственная фармакопея; современные проблемы получения лекарственных средств; причины недоброкачества лекарственных средств; государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств; современные методы фармакопейного анализа; международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP); международную, региональные и национальные фармакопеи ведущих зарубежных стран (МФ, ЕР, USP, ВР);

- усовершенствовать и освоить новые компетенции в области оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина Б1.О.28 «Методы фармакопейного анализа» относится к Блоку 1 Дисциплины (модули) обязательной части ОПОП ВО – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация..

3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины

В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями:

ОПК-1-способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Знать: физико-химические характеристики и органолептические свойства современного ассортимента лекарственных средств; теоретические основы химических и физико-химических методов количественного определения, идентификации, разделения и концентрирования, особенности строения и реакционной способности органических соединений, основы структурной организации и функционирования основных молекул клетки, метаболизм и механизмы межмолекулярного взаимодействия, особенности метаболизма токсикантов в организме человека.

Уметь: сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств; использовать основную аппаратуру, обеспечивающую проведение химических и физико-химических методов анализа, знания о строении органических соединений, использовать лечебное действие некоторых лекарственных препаратов, используя знания молекулярных процессов, в которых принимают участие данные молекулы.

Владеть: сортировкой поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств; методикой работы с применением химических и физико-химических методов исследования, применять физические методы исследования при выявлении структур органических веществ,

экспериментальными навыками для исследования физиологических функций организма в норме и при патологии.

4. Содержание и структура дисциплины

Таблица 1. Содержание разделов дисциплины «Общая фармацевтическая химия», перечень оценочных средств и контролируемых компетенций

| № раздела | Наименование раздела | Содержание раздела | Код контролируемой компетенции | Наименование оценочного средства |
|-----------|--|--|--------------------------------|----------------------------------|
| 1 | Введение в изучение дисциплины | Исторический очерк развития фармакопейного анализа в связи с развитием фармацевтической промышленности. Классификация ЛС, источники и способы получения ЛС, причины недоброкачества. Проблема фальсификации ЛС | ОПК-1, | ЛР, К, РК, Т |
| 2 | Государственные законы и положения, регламентирующие качество ЛС | Государственная Фармакопея — основное руководство фармацевтики. Общие положения внутриаптечного контроля качества ЛС | | |
| 3 | Методы физического, химического, физико-химического и биологического анализа, включенные в Государственную фармакопею и другие фармакопеи, их использование в контроле качества лекарственных средств. Интерпретация результатов | Специфические особенности физического, химического, физико-химического и биологического фармакопейного анализа. | | |

Формы текущего контроля: защита лабораторной работы (ЛР), коллоквиум (К), рубежный контроль (РК), тестирование (Т)

Таблица 2. Структура дисциплины «Общая фармацевтическая химия». Общая трудоёмкость составляет 9 зачетных единицы (324 часа)

| Вид работы | Трудоемкость, часы | | | |
|---|--------------------|------------------|------------------|------------|
| | 4 семестр | 5 семестр | 6 семестр | Всего |
| Общая трудоемкость (в часах) | 144 | 72 | 108 | 324 |
| Контактная работа (в часах): | 72 | 54 | 54 | 180 |
| Лекции (Л) | 18 | 18 | 18 | 54 |
| Практические занятия (ПЗ) | - | - | - | - |
| Семинарские занятия (СЗ) | - | - | - | - |
| Лабораторные работы (ЛР) | 54 | 36 | 36 | 126 |
| Самостоятельная работа (в часах): | 72 | 18 | 45 | 135 |
| Расчетно-графическое задание (РГЗ) | Не предусмотрено | Не предусмотрено | Не предусмотрено | - |
| Реферат (Р) | Не предусмотрен | Не предусмотрен | Не предусмотрен | - |
| Эссе (Э) | Не предусмотрено | Не предусмотрено | Не предусмотрено | - |
| Контрольная работа (К) | Не предусмотрена | Не предусмотрена | Не предусмотрена | - |
| Самостоятельное изучение разделов | 72 | 18 | 45 | 135 |
| Курсовая работа (КР) | - | - | - | - |
| Курсовой проект (КП) | - | - | - | - |
| Подготовка и прохождение промежуточной аттестации (контроль) | - | - | 9 | 9 |
| Вид промежуточной аттестации | | | Зачет | Зачет |

Таблица 3. Лекционные занятия

| № | Тема |
|----|--|
| 1. | Фармакопейный анализ. Критерии фармакопейного анализа. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. |
| 2. | Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей. |
| 3. | Оптические методы в фармацевтическом анализе. Электромагнитный спектр и его характеристика. Основной закон светопоглощения. Методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения. Фотоколориметрия. Типы реакций, применяемых в фотоколориметрии (образование аци-соли, гидроксаматов и т.д.). Применение фотометрии в видимой области в фармацевтическом анализе (испытание на подлинность, доброкачественность, количественное определение). |
| 4. | Спектрофотометрия в УФ-области в фармацевтическом анализе (испытание на подлинность, доброкачественность, количественное определение). Испытание по тестам «Растворение» и «Однородность дозирования». Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Спектрофотометрия в ИК-области. |

| | |
|-----|---|
| 5. | Поляриметрия в фармацевтическом анализе (испытание на подлинность, доброкачественность, количественное определение). Рефрактометрия в фармацевтическом анализе (испытание на подлинность, доброкачественность, количественное определение). Способы расчета концентрации растворов. |
| 6. | Количественное определение лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных формах рефрактометрическим методом. Количественный анализ ингредиентов в лекарственных формах в сочетании с титриметрическими методами |
| 7. | Количественное определение лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных формах рефрактометрическим методом. Количественный анализ ингредиентов в лекарственных формах в сочетании с титриметрическими методами |
| 8. | Хроматографические методы в фармацевтическом анализе (ГЖХ, ВЭЖХ). |
| 9. | Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств. Проблема выявления фальсифицированных лекарственных средств. Российское и международное законодательство в борьбе с фальсификатом и контрафактной продукцией. |
| 10. | Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GxP. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. |
| 11. | Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ |
| 12. | Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Влияние упаковки на сроки хранения лекарственных средств. |

Таблица 4. Лабораторные работы

| | |
|----|--|
| 1. | Техника безопасности. Работа с нормативной документацией, учебниками, практикумами, учебными пособиями кафедры, справочниками, порядок оформления работ. Государственная фармакопея, общие и частные статьи фармакопеи. Правила пользования фармакопейными статьями. |
| 2. | Общие методы определения качества лекарственных средств. Определение растворимости, степени окраски жидкостей, летучих веществ, воды. |
| 3. | Общие методы определения качества лекарственных средств неорганического происхождения: испытание на подлинность. |
| 4. | Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на прозрачность, степень мутности, испытания на предельное содержание примесей (общая зола, сульфатная зола, остаточные растворители, железо, тяжелые металлы). Эталонный и безэталонный способы. |
| 5. | Общие методы определения качества лекарственных средств. Определение температуры плавления, затвердевания, температурных пределов |
| 6. | Биологические методы контроля |
| 7. | Приготовление титрованных растворов. Установка титра и поправочного коэффициента. Использование титриметрических методов в анализе лекарственных средств. |
| 8. | Анализ сложных лекарственных форм с использованием рефрактометрии. |
| 9. | Применение рефрактометрии для определения концентрации спирта в спиртовых лекарственных формах. |

| | |
|-----|---|
| 10. | Анализ лекарственных форм с применением условного и среднего ориентировочного титров. |
| 11. | Хроматографические методы в фармацевтическом анализе. |
| 12. | Экспресс-анализ мягких лекарственных форм. |
| 13. | Определение качества изотонированных и стабилизированных лекарственных форм. |

Таблица 5. Самостоятельное изучение разделов дисциплины

| № | Наименование разделов |
|----|--|
| 1. | Общие методы фармацевтического анализа |
| 2. | Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа |
| 3. | Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. |

5. Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

5.1. Примеры заданий для текущего контроля (контролируемая компетенция ОПК-1):

1. Порядок регистрации новых лекарственных средств, принятый в РФ и ведущих зарубежных странах.
2. Категории стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств.
3. Порядок разработки, экспертизы и утверждения НД на лекарственные средства.
4. ГФ 14 издания. Содержание, отличительные особенности от предыдущих изданий. Гармонизация требований ГФ с международными нормами.
5. Международные стандарты GCP, GMP, GLP, GPP.
6. Международная, региональные и национальные фармакопеи, Сравнительная характеристика уровня требований к качеству лекарственных средств.
7. Государственная система контроля качества лекарственных средств в РФ.
8. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
9. Росздравнадзор, структура и основные функции.
10. Совершенствование системы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
11. Современные требования к предприятиям, выпускающим фармацевтическую продукцию.
12. Правила GMP. Основные принципы и положения.
13. Внедрение правил GMP в России.
14. Этапы введения правил GMP на фармацевтических предприятиях.
15. Управление качеством готовой продукции.
16. Основные элементы валидации фармацевтических производств.
17. Основные направления развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.
18. Применение ЯМР-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
19. ЯМР-спектроскопия. Физические основы метода.
20. Масс-спектроскопия. Сущность метода.
21. Применение масс-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
22. ИК-спектроскопия в ближней области. Сущность метода и применение в фармацевтическом анализе.

23. УФ-спектрофотометрия в анализе лекарственных средств.
24. Применение ВЭЖХ в анализе лекарственных средств.
25. Метод ТСХ в фармацевтическом анализе.
26. Метод газовой хроматографии в анализе лекарственных средств.
27. Перспективы развития методов исследования лекарственных средств.
28. Понятие «фармацевтические субстанции». Современные требования к качеству фармацевтических субстанций. Общая ФС «Фармацевтические субстанции».
29. Формирование показателей качества субстанций.
30. Методы, используемые при оценке качества субстанций.
31. Определение показателей «кристалличность», размеры и форма кристаллов, полиморфные модификации фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями отечественной и зарубежных фармакопей.
32. Стандартные образцы, используемые при оценке качества субстанций.
33. Влияние изомерии лекарственных веществ на фармакологическую активность, стабильность и биологическую доступность. Методы оценки качества фармакологически активных изомеров.
34. Влияние полиморфизма на терапевтические свойства лекарственных веществ, стабильность и физические свойства лекарственных веществ. Методы оценки полиморфизма лекарственных веществ.
35. Фармакопейные испытания на стерильность, бактериальные эндотоксины, пирогенность. ЛАЛ-тест.
36. Валидация аналитических методов по параметрам специфичность, линейность, правильность, сходимость, воспроизводимость результатов анализа.
37. Современное состояние внутриаптечного производства лекарственных средств в РФ и за рубежом. Номенклатура лекарственных средств, изготавливаемых в производственных аптеках.
38. Понятие биоэквивалентности лекарственных препаратов. Методы ее определения *in vivo*.
39. Исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов *in vitro*.
40. Фармакопейные тесты для определения биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Критерии формирования оценок (оценивания)

Текущий контроль является одним из основных способов учёта знаний обучающегося по дисциплине «Общая фармацевтическая химия». Развёрнутый ответ студента должен представлять собой связное, логически последовательное сообщение на заданную тему, показывать его умение применять определения.

В результате текущего контроля знания, обучающегося оцениваются по следующей шкале:

8-6 баллов, ставится, если обучающийся:

- 1) полно излагает изученный материал, даёт правильное определенное понятий;
- 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные;
- 3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка.

5-3 балла, ставится, если обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для балла «8-6», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

2-1 балл, ставится, если обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но:

- 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий;

2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры;

3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.

0 баллов, ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке.

Баллы «8-6», «5-3», «2-1» могут ставиться не только за единовременный ответ, но и за рассредоточенный во времени, т.е. за сумму ответов, данных студентом на протяжении занятия

5.2. Оценочные материалы для контрольной работы (контролируемые компетенции ОПК-1):

Примеры тестовых заданий. Полный набор размещен на портале open.kbsu.ru.

1. Документ, подтверждающий разрешение уполномоченного государственного органа на промышленное производство и медицинское применение лекарственного средства, называется

- а) регистрационным досье
- б) регистрационным удостоверением
- в) лицензией
- г) фармакопейной статьёй

2. Официальный документ, содержащий сведения о разрешенных к промышленному производству и медицинскому применению лекарственных средств, называется

- а) государственной фармакопеей
- б) государственным реестром
- в) регистрационным досье
- г) регистрационным свидетельством

3. Регистрационное удостоверение действует в течение

- а) 1 года
- б) 5 лет
- в) 10 лет
- г) неограниченного периода времени

4. Лекарственные вещества, характеризующиеся по НД, как очень легко растворимые в воде, относятся к требующим защиты от

- а) света
- б) влаги
- в) пониженной температуры

13

г) газов, содержащихся в атмосфере

5. Какой из следующих текстов взят из фармакопейной статьи?

- а) Потеря в массе должна быть не менее 36,6%.
- б) Потеря в массе была не менее 36,6%.
- в) Потеря в массе будет не менее 36,6%.
- г) Потеря в весе не менее 36,6%.

6. Как правильно сформулировать текст фармакопейной статьи:

- а) 1,5 г препарата взбалтывали с 30 мл воды и фильтровали...
- б) 1,5 г препарата надо взболтать с 30 мл воды и отфильтровать...
- в) 1,5 г препарата должны взболтать с 30 мл воды и отфильтровать...
- г) 1,5 г препарата взбалтывают с 30 мл воды и фильтруют...
- д) 1,5 г препарата нужно будет взболтать с 30 мл воды и отфильтровать...

7. Как правильно записать текст фармакопейной статьи:

- а) содержание $C_{20}H_{30}O_2$ было 0,0045 - 0,0055 г, считая на среднюю массу таблетки;
- б) содержание $C_{20}H_{30}O_2$ должно быть 0,0045 - 0,0055 г, считая 41 на среднюю массу таблетки;
- в) содержится $C_{20}H_{30}O_2$ 0,0045 - 0,0055 г, считая на среднюю массу таблетки.
8. Какой из следующих текстов взят из фармакопейной статьи:
- а) около 0,05 г порошка (точная масса) поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл.
- б) около 0,05 г порошка (точная масса) нужно поместить в мерную колбу вместимостью 50 мл...
- в) около 0,05 г порошка (точная масса) помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл.
9. Какая область длин волн используется для целей фотометрирования:
- а) соответствующая максимуму поглощения;
- б) соответствующая минимуму поглощения;
- в) соответствующая максимальной полуширине пика поглощения;
- г) соответствующая минимальной полуширине пика поглощения.
10. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с
- а) растворителем
- б) эталонным раствором на определяемую примесь
- в) раствором препарата без основного реактива
- г) водой очищенной
- д) буферным раствором
11. Требования, предъявляемые к фармацевтическому анализу
- а) чувствительность
- б) специфичность
- в) экономичность
- г) точность по отношению к нормативам ГФ, ФС
- 5) чувствительность, специфичность, экономичность, точность
12. Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления является
- а) составной частью фармакопейного анализа
- б) составной частью фармацевтического анализа
- в) особый специфический анализ
- г) анализ не проводится
13. Физические свойства лекарственных веществ для установления подлинности и чистоты в фармакопейном анализе
- а) используются
- б) не используются
- в) используются только в редких случаях
- г) используются только для неорганических веществ
14. Этап исследования новых лекарственных средств, на котором закладываются
- 14
- требования к качеству
- а) доклинических испытаний
- б) клинических испытаний
- в) на стадии утверждения Фармакологическим комитетом
- г) не закладываются
15. Виды нормативной документации на лекарственное средство, используемые в настоящее время
- 1) ГОСТ, ОСТ
- 2) ФС, ФСП
- 3) ТУ
- 4) методические рекомендации
16. Действующими в настоящее время Российскими фармакопеями являются

- а) ГФ 13
 - б) ГФ 11, ГФ 12
 - в) ГФ10, ГФ 11, ГФ 12
 - г) ГФ10, ГФ 11 97
17. Типы фармакопейных статей, включенные в ГФ
- а) ФС, ОФС
 - б) ФСП, ФС
 - в) только ФС
 - г) только ОФС
18. Требования Международной Фармакопеи носят характер
- а) рекомендательный
 - б) законодательный
 - в) законодательный только для стран членов ВОЗ
 - г) Международной фармакопеи не существует
19. Раздел ФС, не являющийся обязательным для всех лекарственных препаратов
- а) описание
 - б) подлинность
 - в) пирогенность
 - г) хранение
20. Структурная формула лекарственного вещества в ФС приводится
- 1) всегда
 - 2) не приводится для солей калия
 - 3) иногда не приводится в связи с очень простым строением
 - 4) никогда

Критерии формирования оценок по тестовым заданиям:

6 баллов – получают обучающиеся с правильным количеством ответов на тестовые вопросы. Выполнено 100 % предложенных тестовых вопросов;

5 баллов – получают обучающиеся с правильным количеством ответов на тестовые вопросы – 80 –99 % от общего объема заданных тестовых вопросов;

4 балла – получают обучающиеся с правильным количеством ответов на тестовые вопросы – 60 –79% от общего объема заданных тестовых вопросов;

3 балла – получают обучающиеся правильным количеством ответов на тестовые вопросы – менее 40-59 % от общего объема заданных тестовых вопросов.

5.3. Оценочные материалы для промежуточной аттестации. работы (контролируемая компетенция ОПК-1)

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины. Осуществляется в конце семестра и представляет собой итоговую оценку знаний по дисциплине «Химическая технология» в виде проведения экзамена.

Промежуточная аттестация может проводиться в устной, письменной форме, и в форме тестирования. На промежуточную аттестацию отводится до 30 баллов.

Примеры вопросов к зачету

- 1. Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической)
- 2. Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений. Номенклатура.
- 3. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.

4. Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств.
5. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и другие заболевания).
6. Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования, стандартизации и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств.
7. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества.
8. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС). Фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей.
9. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств
10. Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.
11. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.
12. Влияние различных сборников унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств:
13. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств.
14. Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP).
15. Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах. Природа и характер примесей (специфические и общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.
16. Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции. Определение аналитической валидации. Цель валидации.
17. Характеристика аналитических методик. Классификация методов, используемых для фармацевтической продукции. Виды валидации и валидированная оценка методик и их характеристика

Критерии формирования оценок по промежуточной аттестации:

«отлично» (100-91 баллов) – получают обучающиеся, которые свободно ориентируются в материале и отвечают без затруднений. Обучающийся способен к выполнению сложных заданий, постановке целей и выборе путей их реализации. Работа выполнена полностью без ошибок, решено 100% задач;

«хорошо» (90-81 балла) – получают обучающиеся, которые относительно полно ориентируются в материале, отвечают без затруднений, допускают незначительное количество ошибок. Обучающийся способен к выполнению сложных заданий. Работа выполнена полностью, но имеются не более одной негрубой ошибки и одного недочета,

не более трех недочетов. Допускаются незначительные неточности при решении задач, решено 70% задач;

«удовлетворительно» (80-61 баллов) – получают обучающиеся, у которых недостаточно высок уровень владения материалом. В процессе ответа на экзамене допускаются ошибки и затруднения при изложении материала. Обучающийся правильно выполнил не менее 2/3 всей работы или допустил не более одной грубой ошибки и двух недочетов, не более одной грубой и одной негрубой ошибки, не более трех негрубых ошибок, одной негрубой. Обучающийся затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, дает неполный ответ, решено 55% задач;

«неудовлетворительно» (60-36 баллов) – получают обучающиеся, которые допускают значительные ошибки. Обучающийся имеет лишь начальную степень ориентации в материале. В работе число ошибок и недочетов превысило норму для оценки 3 или правильно выполнено менее 2/3 всей работы. Обучающийся дает неверную оценку ситуации, решено менее 50% задач.

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности.

Максимальная сумма (100 баллов), набираемая студентом по дисциплине включает две составляющие:

первая составляющая – оценка регулярности, своевременности и качества выполнения студентом учебной работы по изучению дисциплины в течение периода изучения дисциплины (семестра, или нескольких семестров) (сумма – не более 70 баллов). Баллы, характеризующие успеваемость студента по дисциплине, набираются им в течение всего периода обучения за изучение отдельных тем и выполнение отдельных видов работ.

вторая составляющая – оценка знаний студента по результатам промежуточной аттестации (не более 30 –баллов).

Критерием оценки уровня сформированности компетенций в рамках учебной дисциплины «Химическая технология» является экзамен.

Общий балл текущего и рубежного контроля складывается из следующих составляющих приложение 2.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Критерии оценки качества освоения дисциплины (Приложение)

Оценка «отлично»– от 91 до 100 баллов – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На экзамене студент демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» – от 81 до 90 баллов – теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы сформированы, выполненные учебные задания содержат незначительные ошибки. На экзамене студент демонстрирует твердое знания основного (программного) материала, умеет четко, грамотно, без существенных неточностей отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» – от 61 до 80 баллов – теоретическое содержание курса освоено не полностью, необходимые практические навыки работы сформированы частично, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки. На экзамене студент демонстрирует знание только основного материала, ответы содержат неточности, слабо аргументированы, нарушена последовательность изложения материала

Оценка «неудовлетворительно» – от 36 до 60 баллов – теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы,

выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На экзамене студент демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

| Результаты обучения (компетенции) | Индикаторы достижения компетенции | Основные показатели оценки результатов | Оценочные средства |
|--|---|---|---|
| ОПК-1-способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ИД-3_{ОПК-1} Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Знать: физико-химические характеристики и органолептические свойства современного ассортимента лекарственных средств; теоретические основы химических и физико-химических методов количественного определения, идентификации, разделения и концентрирования, особенности строения и реакционной способности органических соединений, основы структурной организации и функционирования основных молекул клетки, метаболизм и механизмы межмолекулярного взаимодействия, особенности метаболизма токсикантов в организме человека. Уметь: сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств; использовать основную аппаратуру, обеспечивающую проведение химических и физико-химических методов анализа, знания о строении органических соединений, использовать лечебное действие некоторых лекарственных препаратов, используя знания молекулярных процессов, в | Лабораторные работы, тестирование, коллоквиум, экзамен Типовые оценочные материалы, тестовые задания, вопросы к экзамену |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>которых принимают участие данные молекулы.</p> <p>Владеть: сортировкой поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств; методикой работы с применением химических и физико-химических методов исследования, применять физические методы исследования при выявлении структур органических веществ, экспериментальными навыками для исследования физиологических функций организма в норме и при патологии.</p> | |
|--|--|---|--|

7 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература

- 1) Серов Ю.М. Хроматографические методы анализа [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Серов Ю.М., Конюхов В.Ю., Крюков А.Ю.— Электрон. текстовые данные.— М.: Российский университет дружбы народов, 2011.— 220 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/11544.html>
- 2) Лепявко А.П. Потенциометрический метод анализа [Электронный ресурс]: конспект лекций/ Лепявко А.П.— Электрон. текстовые данные.— М.: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2010.— 78 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/44289.html>

7.2. Дополнительная литература

- 1) Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Ю.А. Глазырина [и др.].— Электрон. текстовые данные.— Екатеринбург: Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2015.— 96 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/68265.html>.
2. Сальникова Е.В. Инструментальные методы анализа. Теоретические основы и практическое применение [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Сальникова Е.В., Мишукова Т.Г.— Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017.— 122 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/71275.html>.

7.3. Интернет-ресурсы

| № п/п | Наименование электронного ресурса | Краткая характеристика | Адрес сайта | Условия доступа |
|-------|-----------------------------------|---|---|--|
| 1. | ЭБД РГБ | Электронные версии 885898 полных текстов диссертаций и авторефератов из фонда Российской государственной библиотеки | http://www.diss.rsl.ru | Авторизованный доступ из библиотеки (к. 112-113) |

| | | | | |
|----|---|--|---|--|
| 2. | «Web of Science» (WOS) | Авторитетная политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая база данных, в которой индексируются около 12,5 тыс. журналов | http://www.isiknowledge.com/ | Доступ по IP-адресам КБГУ |
| 3. | Sciverse Scopus издательства «Эльзевир. Наука и технологии» | Реферативная и аналитическая база данных, содержащая 21.000 рецензируемых журналов; 100.000 книг; 370 книжный серий (продолжающихся изданий); 6,8 млн. докладов из трудов конференций | http://www.scopus.com | Доступ по IP-адресам КБГУ |
| 4. | Научная электронная библиотека (НЭБ РФФИ) | Электронная библиотека научных публикаций - полнотекстовые версии около 4000 иностранных и 3900 отечественных научных журналов, рефераты публикаций 20 тысяч журналов, а также описания 1,5 млн. зарубежных и российских диссертаций. 2800 российских журналов на безвозмездной основе | http://elibrary.ru | Полный доступ |
| 5. | База данных Science Index (РИНЦ) | Национальная информационно-аналитическая система, аккумулирующая более 6 миллионов публикаций российских авторов, а также информацию об их цитировании из более 4500 российских журналов. | http://elibrary.ru | Авторизованный доступ. Позволяет дополнять и уточнять сведения о публикациях ученых КБГУ, имеющих в РИНЦ |
| 6. | Национальная электронная библиотека РГБ | Объединенный электронный каталог фондов российских библиотек, содержащий 4 331 542 электронных документов образовательного и научного характера по различным отраслям знаний | https://нэб.рф | Доступ с электронного читального зала библиотеки КБГУ |

7.4. Методические указания

| п/№ | Наименование | Автор (ы) | Год, место издания |
|-----|--|--|--------------------|
| 1. | Фармацевтическая химия (учебно-методическое пособие) | Шаталов Г. В., Гусева Л. И., Сливкин А. И. | 2004 Воронеж |

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для реализации рабочей программы дисциплины имеются специальные помещения для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия. По дисциплине имеются презентации по всем темам курса, позволяющие наиболее эффективно освоить представленный учебный материал.

При проведении занятий лекционного типа занятий используются:

лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Desktop Education ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise
Договор №6/ЭА-223 01.09.18;

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 150-249 Node 1 year Educational Renewal License Договор №6/ЭА-223 01.09.18.

свободно распространяемые программы:

- WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;
- Adobe Reader для Windows – программа для чтения PDF файлов;
- Far Manager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства Microsoft Windows.

- Etxt Антиплагиат – разработчик ООО «Инет-Трейд»

При осуществлении образовательного процесса студентами и преподавателем используются следующие информационно справочные системы: ЭБС «АйПиЭрбукс», ЭБС «Консультант студента», СПС «Консультант плюс».

Образовательный процесс обеспечен курсами лекционных занятий, учебно-методическими пособиями по решению задач и методическими разработками, а также следующим демонстрационным лабораторным оборудованием:

1. Фотоколориметры КФК-2, КФК-3
2. Иономер универсальный ЭВ-74.
3. Пламенный фотометр ПФМ.
4. ИК – спектрометр «Spekord – 75 IR».
5. Кондуктометр ОК – 102.
6. Рефрактометр
7. Набор ионоселективных электродов.
8. Комплект для ТСХ.
9. Атомно-абсорбционный спектрофотометр AAS-1
10. Газовый хроматограф.

8.2 Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья созданы специальные условия для получения образования. В целях доступности получения высшего образования по образовательным программам инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья университетом обеспечивается:

1. Альтернативная версия официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих;

2. Для инвалидов с нарушениями зрения (слабовидящие, слепые)

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь, дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; наличие средств для усиления остаточного зрения, брайлевской компьютерной техники, видеоувеличителей, программ невизуального доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных формах для студентов с нарушениями зрения;

- задания для выполнения на экзамене зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются на бумаге, надиктовываются ассистенту обучающимся;

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху (слабослышащие, глухие):

- на зачете/экзамене присутствует ассистент, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- зачет/экзамен проводится в письменной форме;

4. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, созданы материально-технические условия обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, объекту питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
- по желанию студента экзамен проводится в устной форме.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИЙ)

в программу дисциплины «Методы фармакопейного анализа»
по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
на 2019-2020 учебный год

| № п/п | Элемент (пункт) РПД | Перечень вносимых изменений (дополнений) | Примечание |
|----------|---|---|---|
| 1. | Пункт 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем | Microsoft ireland operations limited Пакет прав для учащихся на обеспечение доступа к сервису Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES Договор №13/ЭА-223 01.09.19 АО «Лаборатория Касперского» Права на программное обеспечение на программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Договор №13/ЭА-223 01.09.19 | В связи с заключением договоров от 01.09.2019 |
| 2. | Пункт 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем | Справочная правовая система «Гарант». URL: http://www.garant.ru . | |
| | | | |

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры фармации
протокол № 2 от «27» сентября 2019 г.

И.о. зав.кафедрой фармации

З.С. Цаххаева

Приложение 2

Распределение баллов текущего и рубежного контроля

| Вид контроля | Сумма баллов | | | |
|--|---------------------------|----------------|---------------|---------------|
| | Общая сумма | 1-я точка | 2-я точка | 3-я точка |
| Посещение занятий | до 10 баллов | до 3 б. | до 3б. | до 4б. |
| Текущий контроль: | до 30 баллов | до 10 б. | до 10 б. | до 10 б. |
| Ответ на 5 вопросов | от 0 до15 б. | от 0 до 5 б. | от0 до 5 б. | от0 до 5 б. |
| Полный правильный ответ | до 15 баллов | 5 б. | 5 б. | 5 б. |
| Неполный правильный ответ | от 3 до15 б. | от1 до 5 б. | от 1 до 5 б. | от 1 до 5 б. |
| Ответ, содержащий неточности, ошибки | 0б. | 0б. | 0б. | 0б. |
| Выполнение самостоятельных заданий (решение задач, написание рефератов, доклад, эссе) | от 0 до15 б. | от 0 до 5 б. | от 0 до 5 б | от 0 до 5 б |
| Рубежный контроль | до 30 баллов | до 10 б. | до 10 б. | до 10 б. |
| тестирование | от 0- до 12б. | от 0- до 4б. | от 0- до 4б. | от 0- до 4б. |
| коллоквиум | от 0 до 18б. | от 0 до 6 б. | от 0 до 6 б. | от 0 до 6 б. |
| Итого сумма текущего и рубежного контроля | до 70баллов | до 23б. | до 23б | до 24б |
| Первый этап (базовый уровень) – оценка «удовлетворительно» | не менее 36 б. | не менее 12 б. | не менее 12 б | не менее 12 б |
| Второй этап (продвинутый уровень) – оценка «хорошо» | менее 70 б. (51-69 б.) | менее 23 б | менее 23 б | менее 24б |
| Третий этап (высокий уровень) - оценка «отлично» | не менее 70 б. | не менее 23 б. | не менее 23 б | не менее 24б |