

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ



И.о. проректора по учебной работе,
Д.М.Н., проф. Р.М. Рагимов
«31» мая 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА»

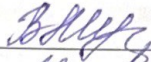
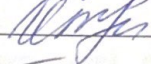
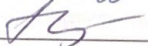
Индекс дисциплины: **Б1.О.40**
Специальность: **33.05.01. «Фармация»**
Уровень высшего образования: **специалитет**
Квалификация выпускника: **провизор**
Факультет **фармацевтический**
Кафедра **фармации**
Форма обучения **очная**
Курс: **3**
Семестр: **V, VI**
Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **6 з.е. /216 часов**
Лекции: **32 ч.**
Практические занятия: **68 ч.**
Самостоятельная работа: **80 ч.**
Форма контроля: **экзамен в VI семестре (36 ч.)**

Махачкала
2023

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «26» мая 2023 г., протокол №10.

Рабочая программа согласована:

1. Директор Библиотеки ДГМУ  В.Р. Мусаева
2. Начальник Управления УМР ККО  А.М. Каримова
3. Декан фарм. факультета  М.М. Газимагомедова

Заведующий кафедрой  к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

Разработчик (и) рабочей программы:

1. Гарумова Мадина Алиевна – к.фарм.н., ассистент кафедры фармации;
2. Имачуева Джавгарат Руслановна – к.фарм.н., старший преподаватель кафедры фармации.

Рецензенты:

1. **Дайронас Жанна Владимировна** – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.
2. **Серебряная Фатима Казбековна** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии, для выполнения профессиональных задач провизора.

Задачи:

1. Приобретение студентами знаний о теоретических основах современного фармакопейного анализа;
2. Изучение студентами анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы;
3. Освоение студентами умений (решать ситуационную задачу)
4. Формирование у студентов практических навыков проведения контроля, установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
5. Формирование у студентов практических навыков определения общих показателей качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
6. Формирование у студентов практических навыков интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
7. Формирование у студентов практических навыков установления количественного содержания лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
8. Формирование у студентов практических навыков проведения испытаний на чистоту лекарственных веществ и установление пределов содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
9. Формирование у студентов практических навыков выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФГОС 3++

| Код и наименование компетенции (или ее части) | Код и наименование индикатора достижения компетенции |
|---|--|
| Общепрофессиональные компетенции | |
| ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ИД-2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |

Профессиональные компетенции

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ИД-1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;

ИД-2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов;

ИД-3. Стандартизирует приготовление титрованные растворы;

ИД-6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

знать:

– химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС, уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

– принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;

– особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание с помощью физико-химических методов;

– основную и дополнительную научную литературу, пути поиска информации в научной литературе, способы обработки и использования полученных сведений для решения профессиональных задач.

уметь:

– планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;

– устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;

– планировать научное исследование с учетом поставленных целей, готовить обзоры, аннотации, рефераты и отчетную документацию по тематике проводимых исследований в соответствии с международными стандартами.

– обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные.

– реализовать поставленную научную задачу, обобщая и соотнося факты и теоретические положения.

владеть:

– постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

– организации работы аналитической лаборатории;

– использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;

– работы с стандартными операционными процедурами по проведению, оценки результатов и соответствии требованиям нормативных документов;

– постановки научных задач и их экспериментальной реализации.

– методами и приемами профессионального научного мышления, навыками постановки научных задач и их экспериментальной реализации, навыками обработки и интерпретации результатов исследований.

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к блоку Б.1. к обязательной части Блока 1 «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Методы фармакопейного анализа», являются «Прикладная биостатистика», «Медицинская и биологическая физика», «Химия общая и неорганическая», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Органическая химия», «Общая фармацевтическая химия».

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» является основополагающей для изучения дисциплины «Специальная фармацевтическая химия» и производственной практики по контролю качества лекарственных средств. Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки будущих специалистов.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующего типа задач профессиональной деятельности: 01 Образование и наука (в сфере научных исследований) и 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).

IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет **6** зачетных единиц.

| Вид учебной работы | Всего часов | Семестры | | |
|---|--------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | №5 | №6 | |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем | 100 | 50 | 50 | |
| Аудиторные занятия (всего) | 100 | 50 | 50 | |
| В том числе: | | | | |
| Лекции (Л) | 32 | 16 | 16 | |
| Практические занятия (ПЗ) | 68 | 34 | 34 | |
| Самостоятельная работа обучающегося (СРО) | 80 | 58 | 22 | |
| В том числе: | | | | |
| <i>Подготовка к практическому занятию</i> | 40 | 29 | 11 | |
| <i>Конспектирование текста</i> | 40 | 29 | 11 | |
| Вид промежуточной аттестации | 36, экз. | | 36 | |
| Общая трудоемкость: | часов зачетных единиц | 216 6 | 108 3 | 108 3 |

V. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

| Наим-ние раздела дис-ны | Содержание раздела | Коды формируемых компетенций |
|--|--|---|
| Раздел 1. Общетеоретические вопросы | Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Правила техники безопасности. Способы очистки, требования к качеству, методы фармакопейного анализа и хранения. Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-6 |
| Раздел 2. Организация контроля качества ЛС | Современные методы фармацевтического анализа. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Общие методы анализа ЛС. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС. | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-6 |
| Раздел 3. Общие показатели качества лекарственных веществ | Определение физических констант для подтверждения подлинности и чистоты веществ. Значение физико-химических методов в анализе ЛС. Общие показатели качества лекарственных веществ: определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП, температуры плавления, плотности, кислотности и щелочности, золы, потери в массе при высушивании (влажность) | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6 |
| Раздел 4. Спектральные и оптические методы анализа | Классификация спектральных методов. Взаимодействие электромагнитного излучения с веществом. Эмиссия и абсорбция квантов. Особенности спектров свободных атомов, ионов, молекул. Атомно-эмиссионный спектральный анализ. Атомно-абсорбционная спектрометрия. Молекулярная абсорбционная спектроскопия. Изучение интенсивности светового потока при его прохождении через исследуемый раствор Закон Бугера-Ламберта-Бера и отклонения от него. Оптическая плотность растворов, молярный коэффициент поглощения. Колориметрический анализ, визуальные колориметры. Фотоколориметры, фотоэлектроколориметры (ФЭК). Турбидиметрический метод анализа. Рефрактометрические методы анализа. Поляриметрия. | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6 |

| | | |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;">Раздел 5. Электрохимические методы анализа</p> | <p>Потенциометрический метод сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Электроннообменные электроды. Ион-селективные электроды. Вольтамперометрические методы. Амперометрическое титрование. Кулонометрический метод сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе.</p> | <p>ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6</p> |
| <p style="text-align: center;">Раздел 6. Хроматографические методы анализа</p> | <p>Газовая хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Жидкостная хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Тонкослойная хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Бумажная хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе.</p> | <p>ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6</p> |

5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

| № раздела | № семестра | Наименование раздела дисциплины | Виды учебной работы, час. | | | Всего час. |
|--------------------------------------|---------------|--|------------------------------|-----------|--------------------|---------------|
| | | | аудиторная | | внеауди- торная | |
| | | | Л | ПЗ | СРО | |
| 1 | 5 | Общетеоретические вопросы | 4 | 6 | 22 | 32 |
| 2 | 5 | Организация контроля качества ЛС | 6 | 8 | 22 | 36 |
| 3 | 5 | Общие показатели качества лекарственных веществ | 6 | 20 | 14 | 40 |
| 4 | 6 | Спектральные и оптические методы анализа | 8 | 16 | 6 | 30 |
| 5 | 6 | Электрохимические методы анализа | 4 | 10 | 8 | 22 |
| 6 | 6 | Хроматографические методы анализа | 4 | 8 | 8 | 20 |
| Вид промежуточной аттестации: | | | Экзамен | | | 36 |
| ИТОГО: | | | 32 | 68 | 80 | 216 |

5.3. Тематический план лекций

| Раздел дис-ны | Тематика лекций | Количество часов в семестре | |
|--|---|-----------------------------|----|
| | | №5 | №6 |
| Раздел 1. Общетеоретические вопросы | Л.1. Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. | 2 | |
| | Л.2. Физико-химические методы анализа, контроль качества ЛП. Особенности объектов анализа. Требования различных физико-химических методов к пробоподготовке, химическим формам. Понятие об аналитическом сигнале в физико-химических методах анализа. Метрологические характеристики важнейших физико-химических методов. | 2 | |
| Раздел 2. Организация контроля качества ЛС | Л.3. Организация контроля качества ЛС. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Общие методы анализа ЛС. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). | 2 | |
| | Л.4. Современные методы фармацевтического анализа. | 2 | |
| | Л.5. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общие методы анализа ЛС. | 2 | |
| Раздел 3. Общие показатели качества лекарственных веществ | Л.6. Определение физических констант для подтверждения подлинности и чистоты веществ. Значение физико-химических методов в анализе ЛС. Определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП | 2 | |
| | Л.7. Определение температуры плавления, плотности, кислотности и щелочности | 2 | |
| | Л.8. Определение золы, потери в массе при высушивании (влажность) | 2 | |
| Итого за 5 семестр: | | 16 | |
| Раздел 4. Спектральные и оптические методы анализа | Л.9. Физико-химические методы анализа. | | 2 |
| | Л.10. Классификация спектральных методов. Взаимодействие электромагнитного излучения с веществом. Эмиссия и абсорбция квантов. Особенности спектров свободных атомов, ионов, молекул. Атомно-эмиссионный спектральный анализ. Принцип метода, его аналитические характеристики и области применения. Зависимость между интенсивностью спектральной линии определяемого элемента и его содержанием в пробе. Источники возбуждения спектров: дуговые и искровые разряды и т.д. Светофильтры и монохроматоры. Приемники излучения (детекторы). Эмиссионная фотометрия пламени. Структура пламени. Зависимость температуры пламени от состава горячей смеси газов. Диспергирование анализируемой пробы в пламени. Процессы, протекающие в пламени. Помехи в методе эмиссионной фотометрии пламени и способы их устранения. Принципиальная схема пламенного фотометра. | | 2 |

| | | | |
|---|--|--|-----------|
| | <i>Л.11.</i> Атомно-абсорбционная спектрометрия. Источники излучения: лампы с полым катодом и высокочастотные безэлектродные лампы. Атомизаторы: пламя горелки с щелевидным соплом и трубчатые печи. Способы введения анализируемой пробы. Помехи в атомно-абсорбционной спектрометрии и способы их устранения. Принципиальная схема атомно-абсорбционного спектрометра. | | 2 |
| | <i>Л.12.</i> Молекулярная абсорбционная спектроскопия. Изучение интенсивности светового потока при его прохождении через исследуемый раствор Закон Бугера-Ламберта-Бера и отклонения от него. Оптическая плотность растворов, молярный коэффициент поглощения. Колориметрический анализ, визуальные колориметры. Фотоколориметры, фотоэлектроколориметры (ФЭК). Фотометрические реагенты. Фотометрическое титрование. Дифференциальный фотометрический анализ. Спектрофотометрия, спектрофотометры. Турбидиметрический метод анализа. Рефрактометрические методы анализа. Поляриметрия. | | 2 |
| Раздел 5. Электрохимические методы анализа | <i>Л.13.</i> Классификация электрохимических методов. Потенциометрия. Прямая потенциометрия (ионометрия). Измерение потенциала. Индикаторные электроды металлические и мембранные (стеклянные и ионоселективные). Устройство и принцип действия стеклянного электрода, его водородная функция. Стеклообразные электроды для определения концентрации катионов металлов. Избирательная зависимость потенциала ионоселективного электрода от концентрации определяемого иона. Ионоселективные электроды. Хлорсеребряный электрод сравнения. Потенциометрическое титрование. Типы реакций, используемых в потенциометрическом титровании и соответствующие кривые титрования. Выбор индикаторного электрода в зависимости от типа реакции и определяемого иона. | | 2 |
| | <i>Л.14.</i> Вольтамперометрия. Качественное и количественное определение веществ при помощи вольтамперометрии. Кулонометрия. Кулонометры. Прямая кулонометрия и кулонометрическое титрование. | | 2 |
| Раздел 6. Хроматографические методы анализа | <i>Л.15.</i> Теории хроматографии. Классификация хроматографических методов. Газовая хроматография. Газосорбционная и газожидкостная хроматография. Принципиальная схема газового хроматографа. Хроматограммы, способы их обработки. Идентификация и количественное определение вещества. Хромато-масс-спектрометрия. | | 2 |
| | <i>Л.16.</i> Жидкостная хроматография. Колоночная и тонкослойная жидкостная хроматография. ВЭЖХ. Тонкослойная хроматография. Пластины и камеры для тонкослойной хроматографии. Способы обработки пластинок. Качественное и количественное определение веществ при помощи тонкослойной хроматографии. | | 2 |
| Итого за 6 семестр: | | | 16 |
| ИТОГО: | | | 32 |

5.4. Тематический план практических занятий

| Раздел дис-ны | Тематика практических занятий | Формы текущего контроля | Кол-во часов в семестре | |
|----------------------------|---|-------------------------------|----------------------------|----|
| | | | №5 | №6 |
| Раздел 1. | <i>ПЗ.1.</i> Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС. | С | 2 | |
| | <i>ПЗ.2.</i> Требования различных физико-химических методов к пробоподготовке, химическим формам. | С | 2 | |
| | <i>ПЗ.3.</i> Понятие об аналитическом сигнале в физико-химических методах анализа. Метрологические характеристики важнейших физико-химических методов. | С | 2 | |
| Раздел 2. | <i>ПЗ.4.</i> Организация контроля качества ЛС. Общие методы анализа ЛС. | С, ПР | 2 | |
| | <i>ПЗ.5.</i> Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Современные методы фармацевтического анализа. | С, ПР | 2 | |
| | <i>ПЗ.6.; ПЗ.7.</i> Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общие методы анализа ЛС. | С, Т, ЗС, ПР | 4 | |
| Раздел 3. | <i>ПЗ.8.; ПЗ.9.</i> Определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП | С, ЗС, ПР | 4 | |
| | <i>ПЗ.10.; ПЗ.11.</i> Определение температуры плавления ЛП, плотности. | С, ЗС, ПР | 4 | |
| | <i>ПЗ.12.; ПЗ.13.</i> Определение кислотности и щелочности ЛП (потенциометрическим и колориметрическим методами). | С, Т, ЗС | 4 | |
| | <i>ПЗ.14.; ПЗ.15.</i> Определение летучих веществ и воды в лекарственных веществах | С, ПР | 4 | |
| | <i>ПЗ.16.; ПЗ.17.</i> Определение общей и нерастворимой в хлористоводородной кислоте золы. Определение сульфатной золы | С, ЗС, ПР | 4 | |
| Итого за 5 семестр: | | | 34 | |
| Раздел 4. | <i>ПЗ.18.; ПЗ.19.</i> Фотоколориметрические методы анализа. Определение железа в растворе | С, СР, ПР | | 4 |
| | <i>ПЗ.20.; ПЗ.21.</i> Спектрофотометрия в видимой части спектра. Определение марганца и хрома при совместном присутствии. Турбидиметрия и фототурбидиметрические методы анализа. Определение концентрации солей | С, ЗС, ПР | | 4 |
| | <i>ПЗ.22.; ПЗ.23.</i> Рефрактометрические методы анализ. Анализ контроля готовых лекарственных форм | С, Т, ЗС | | 4 |
| | <i>ПЗ.24.; ПЗ.25.</i> Поляриметрия. Определение сахарозы в водном растворе | ПР | | 4 |
| Раздел 5. | <i>ПЗ.26.; ПЗ.27.</i> Приготовление буферных стандартных растворов. Подготовка и калибровка рН-метра и электродной системы. | Т | | 4 |
| | <i>ПЗ.28.</i> рН-метрия. Анализ готовых лекарственных форм | С, ПР | | 2 |
| | <i>ПЗ.29.</i> рН-метрическое титрование. Анализ смеси слабой и сильной кислот | С, ПР | | 2 |

| | | | | |
|----------------------------|---|-----------|---------------|-----------|
| | ПЗ.30. Качественное и количественное определение веществ при помощи вольтамперометрии. Прямая кулонометрия и кулонометрическое титрование. | С, ЗС, ПР | | 2 |
| Раздел 6. | ПЗ.31.; ПЗ.32. Ионообменная хроматография. | С, ЗС, ПР | | 4 |
| | ПЗ.33. Хроматографическое разделение на катионитах. | С, ПР | | 2 |
| | ПЗ.34. Хроматографическое разделение на катионитах (продолжение) | С, ПР | | 2 |
| Итого за 6 семестр: | | | | 34 |
| | | | ИТОГО: | 68 |

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам и другие.

5.6. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы по дисциплине

Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

| Раздел | Наименование работ | Трудо-емкость (час) | Формы контроля |
|--------------------------|--|---------------------|----------------|
| 1 | Освоить основные термины и понятия. Классификация лекарственных средств. Ознакомиться с инструкцией по техники безопасности. Растворители – их характеристика. Неводные растворители – их характеристика. | 22 | С |
| 2 | Рассмотреть специфические особенности фармацевтического анализа и основные критерии. Изучить пути повышения стабильности и методы. Ознакомиться с методами установления доброкачественности ЛП. Ознакомиться с требованиями, предъявляемыми стерильным лекарственным средствам и к чистоте ЛС. | 22 | С |
| 3 | Ознакомиться с правилами приготовления эталонных растворов для определения степени мутности и цветности. Освоить методы определения летучих веществ и воды в лекарственных веществах. Освоить методы определения температуры плавления. | 14 | С |
| 4 | Ознакомиться с правилами работы на ФЭЖе и спектрофотометре. Освоить методику подготовки проб. Атомно-эмиссионный спектральный анализ. Атомно-абсорбционная спектрометрия. Молекулярная абсорбционная спектроскопия. Турбидиметрический метод анализа. | 6 | С |
| 5 | Ознакомиться с правилами работы на потенциометре, рассмотреть сущность, достоинства и недостатки метода. Основы вольтамперометрического и кулонометрического методов. | 8 | С |
| 6 | Ознакомиться с хроматографическими методами анализа (достоинства и недостатки). | 8 | С |
| Промежуточная аттестация | Подготовка к экзамену | устно 24 | экзамен |

VI. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины

| № | Наименование раздела дисциплины | Код контролируемой компетенции (или ее части) | Формы контроля |
|----|---|--|--|
| 1. | Раздел 1. Общетеоретические вопросы | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-6 | Собеседование Тестирование Проверка практических навыков |
| 2. | Раздел 2. Организация контроля качества ЛС | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-6 | Собеседование Тестирование Проверка практических навыков |
| 3. | Раздел 3. Общие показатели качества лекарственных веществ | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6 | Собеседование Тестирование Проверка практических навыков |
| 4. | Раздел 4. Спектральные и оптические методы анализа | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6 | Собеседование Тестирование Проверка практических навыков |
| 5 | Раздел 5. Электрохимические методы анализа | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6 | Собеседование Тестирование Проверка практических навыков |
| 6 | Раздел 6. Хроматографические методы анализа | ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6 | Собеседование Тестирование Проверка практических навыков |

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, указанных в разделе 2, на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

В систему оценивания входит экзамен.

| Показатели оценивания | Критерии оценивания | | | |
|------------------------------------|--|---|--|---|
| | «неудовлетворительно» (минимальный уровень не достигнут) | «удовлетворительно» (минимальный уровень) | «хорошо» (средний уровень) | «отлично» (высокий уровень) |
| Код компетенции ОПК-1: ИД-2 | | | | |
| знать | Не имеет четкого представления об изучаемом материале, допускает грубые ошибки | Фрагментарное, неполное знания без грубых ошибок. | В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы знания в базовом (стандартном) объеме. | Демонстрация высокого уровня знаний; способность самостоятельного анализа и реализации полученных знаний. |
| уметь | Демонстрирует частичные, фрагментарные, очень поверхностные умения, допуская грубые ошибки | Частичные, фрагментарные умения без грубых ошибок. | В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения в базовом (стандартном) объеме. | Демонстрация высокого уровня умений; способность разработать самостоятельный, характерный подход к решению поставленной задачи. |
| владеть | Демонстрирует низкий уровень владения материалом, допуская грубые ошибки. | Частичное, фрагментарное владение навыками и приемами работы без грубых ошибок. | В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы владение базовыми навыками и приемами. | Владение навыками и приемами на высоком уровне, способность дать собственную оценку изучаемого материала. |

| Код компетенции ПК-4, ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6 | | | | |
|---|--|--|---|---|
| знать | <p>Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины.</p> <p>Не знает основ фармацевтической химии, закономерностей протекания реакций, теоретических основ дисциплины.</p> | <p>Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в усвоении материала, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала.</p> <p>Имеет несистематизированные знания о теоретических основах фармацевтической химии, способах выполнения аналитических реакций, аналитических эффектах.</p> | <p>Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале.</p> <p>Знает теоретические основы протекания реакций, основных законов фармацевтической химии.</p> | <p>Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины.</p> <p>Знает основные законы, методы фармацевтической химии. Показывает глубокое знание и понимание теоретических основ дисциплины.</p> |
| уметь | <p>Студент не умеет писать уравнения аналитических реакций, указывать аналитические эффекты, делать расчеты при проведении количественного анализа.</p> | <p>Студент испытывает затруднения при написании уравнений аналитических реакций, путается при указании аналитических эффектов, затрудняется проводить расчеты.</p> | <p>Студент умеет самостоятельно писать уравнения аналитических реакций, указывать аналитические эффекты, делать основные расчеты при проведении количественного анализа.</p> | <p>Студент умеет определять последовательность проведения фармацевтического анализа, умеет самостоятельно делать необходимые для проведения анализа расчеты, умеет оценивать полученные результаты эксперимента.</p> |
| владеть | <p>Студент не владеет навыками проведения аналитических реакций, навыками титрования, приготовления растворов.</p> | <p>Студент владеет основными навыками проведения аналитических реакций, навыками титрования, приготовления растворов.</p> <p>Студент в основном способен самостоятельно оценить поставленную практическую задачу.</p> | <p>Студент владеет знаниями всего изученного программного материала, материал излагает последовательно, допускает незначительные ошибки и недочеты при расчетах, написании уравнений реакций.</p> | <p>Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным методам фармацевтической химии.</p> <p>Студент владеет навыками проведения качественного и количественного анализа</p> |

6.3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

Раздел 1. Общие показатели качества лекарственных веществ

Тема занятия №7. Определение растворимости, прозрачности и степени мутности растворов

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-2; ПК-4, ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6

1. Как понимать термины «умеренно растворим», «легко растворим» и «очень мало растворим» в ГФ XIV?
2. Как готовят по ГФ XIV исходные и основные растворы для определения степени мутности?
3. Какую жидкость считают прозрачной и с чем проводят сравнение?
4. Методика определения растворимости?
5. Сколько эталонов окраски приведено в ГФ XIV и как они готовятся?
6. Какие цветные оттенки имеют эталоны, приготовленные из основных растворов по XIV?
7. Как подтвердить соответствие лекарственного препарата требованиям ГФ XIV по растворимости, если в частной статье указано, что он «легко растворим» в воде и «очень мало растворим» в хлороформе?
8. Сколько эталонов окраски приведено в ГФ XIV и как они готовятся?
9. С чем сравнивают раствор препарата при установлении степени мутности?
10. В ГФ XIV статья «Определение окраски жидкостей» существенно переработана по сравнению с ГФ XIV. В чём отличие?

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по контрольным вопросам):

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий, используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала

практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

ТЕСТИРОВАНИЕ

Раздел 1. Общетеоретические вопросы

Тема занятия №1. Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС.

Коды контролируемых компетенций: ПК-4, ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6

1. Фармацевтическая химия – наука, которая, базируясь на общих законах химических наук, не изучает
 - а. химический состав лекарственного растительного сырья
 - б. способы получения и физико-химические свойства лекарственных веществ
 - в. взаимосвязь между химической структурой лекарственных веществ и их действием на организм
 - г. методы контроля качества лекарств и изменений, происходящих при их хранении
2. Фармацевтическая химия имеет тесную связь с другими дисциплинами, кроме
 - а. анатомии
 - б. фармакогнозии
 - в. фармацевтической технологии
 - г. токсикологической химии
3. В функции Фармакопейного государственного комитета не входит
 - а. доклинические испытания лекарственных средств
 - б. подготовка ФС и ВФС
 - в. систематический пересмотр ФС и ВФС
 - г. экспертиза нормативной документации на зарубежные лекарственные средства
4. В контрольно-разрешительную систему МЗ РФ не входит
 - а. государственный комитет по санэпиднадзору
 - б. фармакологический государственный комитет
 - в. бюро по регистрации новых зарубежных лекарственных средств
 - г. департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники
5. Областью исследования фармацевтической химии не является
 - а. стандартизация лекарственного растительного сырья
 - б. исследование и получение биологически активных веществ синтетического и природного происхождения
 - в. формирование и развитие принципов стандартизации и установления нормативов качества
 - г. разработка новых и совершенствование существующих методов контроля качества лекарственных средств
6. Опросный контроль внутриаптечной продукции производится
 - а. при изготовлении однокомпонентных и сложных ЛФ
 - б. немедленно после изготовления каждой ЛФ в конце рабочей смены
 - в. при изготовлении только сложных ЛФ
7. Физический контроль приготовленных в аптеке ЛФ заключается в проверке
 - а. общей массы или объема ЛФ
 - б. однородности смешения ингредиентов
 - в. отсутствия механических включений

8. Под «холодной» или «прохладной» подразумевают температуру
- 12-15°C
 - 8-10°C
 - 10-12°C
9. Под «теплой» подразумевают температуру
- 40-50°C
 - 30-40°C
 - 50-60°C
10. Под «комнатной» подразумевают температуру
- 18-20°C
 - 20-22°C
 - 17-19°C
11. Под «горячей» подразумевают температуру
- 80-90°C
 - 90-100°C
 - 75-85°C
12. Под температурой «водяной бани» подразумевают
- 98-100°C
 - 80-90°C
 - 100°C
13. Учитывать среднюю массу одной таблетки при проведении расчетов количественного содержания лекарственного веществ; в таблетках
- целесообразно
 - нецелесообразно
14. Для определения объема инъекционного раствора в сосудах вместимостью до 50 мл используют калиброванный шприц, причем объем раствора
- должен быть больше номинального объема
 - не должен быть больше номинального объема
 - должен быть равным номинальному объему
15. Среднюю массу таблеток (г) определяют взвешиванием
- 20 таблеток с точностью 0,001 г
 - 10 таблеток с точностью 0,0001 г
 - 20 таблеток с точностью 0,0001 г
 - 10 таблеток с точностью 0,001 г
16. Укажите основной фактор воздействия на лекарственное вещество при изучении сроков годности методом ускоренного старения
- температура
 - свет
 - влажность воздуха
 - упаковка
17. При испытании на чистоту по ФС не определяют
- содержание действующего вещества
 - общие примеси (хлориды, сульфаты и др.)
 - специфические примеси
 - потеря в массе при высушивании
18. «Точная навеска» означает взвешивание на аналитических весах с точностью
- 0,0002г
 - 0,00002г
 - 0,0001г
19. Термин «постоянная масса» означает разница в массе между двумя последовательными взвешиваниями не превышает
- 0,0005г

- б. 0,05г
в. 0,1г
20. Что такое контрольный опыт
- определение с теми же реактивами, в тех же условиях, но без испытуемого вещества
 - определение с теми же реактивами, в других условиях, с испытуемым веществом
 - определение с теми же реактивами, в тех же условиях, но с другим веществом

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тестирование):

- ✓ «Отлично»: 100-90%
- ✓ «Хорошо»: 89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»: 69-60%
- ✓ «Неудовлетворительно»: <60%

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

Коды контролируемых компетенций: ПК-4, ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6

Образец билета

Рассчитайте **содержание** (% в пересчете на сухое вещество) бензилпенициллина натриевой соли в испытуемом образце:

Бензилпенициллина натриевая соль, флаконы 1000000 ЕД

если при определении методом йодометрии объем 0,01 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование составил:

- в контрольном опыте – 19,2 мл;
- в основном опыте для **испытуемого препарата** - 12,1 мл;
- в основном опыте для **стандартного образца** - 12,3 мл.

Навеска **испытуемого препарата** равна 0,0625 г.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости:

- ✓ «Неудовлетворительно»:

Студент не владеет навыками: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

- ✓ «Удовлетворительно»:

Студент владеет основными навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

- ✓ «Хорошо»:

Студент владеет знаниями всего изученного программного материала, материал излагает последовательно и допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала. Студент способен самостоятельно владеть навыками: организации

и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

✓ «Отлично»:

Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины в части: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

6.4. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.4.1. Форма промежуточной аттестации – экзамен в VII семестре

6.4.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.

Собеседование по билетам

6.4.3. Примеры вопросов для подготовки к экзамену.

Коды контролируемых компетенций: ПК-4, ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Связь с другими науками.
2. Основные проблемы фармацевтической химии.
3. Фармакопейный анализ и его особенности.
4. Классификация лекарственных веществ.
5. Гравиметрический метод анализа лекарственных веществ.
6. Определение влаги и летучих веществ
7. Определение золы в лекарственных веществах.
8. Опишите метод определения температуры плавления.
9. Определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП
10. Классификация спектральных методов.
11. Атомно-эмиссионный спектральный анализ.
12. Адсорбционные методы анализа. Объединенный закон Бугера-Ламберта-Бера. Молярный коэффициент светопоглощения, его физический смысл.
13. Фотометрия. Разновидность фотометрического анализа: фотокolorиметрия, спектрофотометрия. Способы определения концентрации в фото- и спектрофотометрии. Устройство фотоэлектроколориметра (Методы измерений оптической плотности на ФЭКе)
14. Потенциометрический анализ. Теоретические основы метода. Аппаратура. Типы рН-метров. Область применения. Методика работы на рН-метрах отечественного производства.
15. Электроды сравнения и индикаторные, их выбор. Ионселективные электроды. Определение концентрации ионов в растворе.
16. Рефрактометрический метод анализа. Теоретические основы метода. Аппаратура. Применение рефрактометрии в фармакопейном анализе (примеры).
17. Потенциометрический анализ, его виды. Уравнение Нерста. Аппаратура. Применение в фармакопейном анализе (примеры).
18. Поляриметрический метод анализа. Сущность метода. Схема устройства поляриметра. Способы определения концентрации веществ. Применение в фармакопейном анализе (примеры).
19. Классификация электрохимических методов анализа.
20. Определение конечной точки титрования в потенциометрическом анализе.
21. Инструментальное определение рН раствора
22. Амперометрическое титрование. Сущность метода. Аппаратура. Применение в фармакопейном анализе (примеры).
23. Общая характеристика хроматографических методов анализа.
24. Ионообменная хроматография в количественном анализе.
25. Тонкослойная хроматография, ее виды. Применение в фармакопейном анализе (примеры).

26. Бумажная хроматография. Основы метода. Применение в фармакопейном анализе (примеры).
27. Турбидиметрия. Основы метода. Применение в фармакопейном анализе (примеры).
28. Кулонометрия. Зависимость количества и массы окисленного или восстановленного в процессе электролиза вещества от количества прошедшего электричества. Кулонометры. Прямая кулонометрия и кулонометрическое титрование. Вольтамперометрия. Зависимость предельного тока диффузии от концентрации электроактивного вещества. Качественное и количественное определение веществ при помощи вольтамперометрии.

6.4.4 Пример экзаменационного билета.

ПРИМЕР!

Коды контролируемых компетенций: ПК-4, ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармации
Специальность 33.05.01 Фармация
«Методы фармакопейного анализа»
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №1**

1. Методы установления рН-среды в растворах лекарственных веществ.
2. Атомно-абсорбционная спектрометрия, пламенная атомизация, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе (примеры).
3. Для определения общей золы и золы, нерастворимой в 10% соляной кислоте, взята навеска травы зверобоя в 5,0234г. Масса тигля 9,2068г. Масса тигля после сжигания травы и прокаливания – 9,5986г. Масса тигля после обработки 10% HCl и прокаливания – 9,2522г. Соответствует ли сырье требованиям ГФ (общая зола не более 8,02%, нерастворимая в HCl – не более 1,0%).

Утвержден на заседании кафедры, протокол от «26» мая 2023 г., №10.

Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент _____ Г.С. Баркаев

Составители:

1. Ассистент кафедры, к.фарм.н. _____ М.А. Гарумова
2. Ассистент кафедры _____ Д.Р. Имачуева

VII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература

Печатные издания

| № | Наименование издания | Кол-во экз. в библиотеке |
|----|--|--------------------------|
| 1. | Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с. ISBN 978-5-9704-4014-8. – Текст непосредственный. | 60 |
| 2. | Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. ISBN 978-5-9704-4835-9. – Текст непосредственный. | 60 |
| 3. | Глущенко, Н.Н. Фармацевтическая химия: учебник для студ. Проф. Учеб. заведений / Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетенева, В.А. Попков. – Москва: ИЦ «Академия», 2004. – 384 с. ISBN 5-7695-1284-9. – Текст непосредственный. | 50 |

Электронные издания

| № | Наименование издания |
|----|--|
| 1. | Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). – Москва: Лаборатория знаний, 2019. – 470 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html - Текст: электронный. |
| 2. | Плетенева, Т.В., Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html - Текст: электронный |

7.2. Дополнительная литература

Печатные издания

| № | Наименование издания | Кол-во экз. в библиотеке |
|----|---|--------------------------|
| 1. | Сливкин, А.И. , Фармацевтическая химия. Сборник задач / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. Г.В. Раменской – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. ISBN 978-5-9704-3991-3. – Текст непосредственный. | 60 |
| 2. | Фармацевтическая химия: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2004. – 640 с. ISBN 978-5-9704-0744-8. – Текст непосредственный. | 50 |
| 3. | Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч.1. Общая фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. – Пятигорск, 2003. – 720 с. ISBN 5-98322-206-6. – Текст непосредственный. | 2 |

Электронные издания

| № | Наименование издания |
|----|--|
| 1. | Раменская, Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html – Текст: электронный. |

7.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<https://lms.dgmu.ru/>

Адрес сайта кафедры: <https://dgmu.ru/fakultety/farmatsevticheskij-fakultet-3/farmatsii/>

- Chemlib.ru, Chemist.ru, ACDLabs, MSU.Chem.ru., и др.

- ЭБС «Консультант студента» <https://www.studentlibrary.ru/> (вход зарегистрированным пользователям через портал сайта ДГМУ <http://www.dgmu.ru/>)

7.4. Информационные технологии

Перечень программного обеспечения:

1. Свободно распространяемое программное обеспечение: программа для видеоконференции ZOOM Cloud Meetings.
2. Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.);
3. Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г);

Перечень информационных справочных систем:

1. Цифровая образовательная среда (ЦОС) ДГМУ. URL: <https://lms.dgmu.ru/>
2. Консультант студента: электронная библиотечная система. URL: <https://www.studentlibrary.ru/>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ). URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
4. Научная электронная библиотека eLibrary. URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
5. Научная электронная библиотека КиберЛенинка. URL: <http://cyberleninka.ru>
6. Электронная библиотека РФФИ. URL: <http://www.rfbr.ru/>

VIII. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| № п/п | Вид помещения с номером | Наименование оборудования |
|----------|--|--|
| 1. | Учебная комната № 7 – для проведения практических занятий, 35м ² Ул. Шамиля 48, 1 этаж Текущий контроль | <ol style="list-style-type: none"> 1. Столы лабораторные, стулья, доска. 2. Вытяжной шкаф. 3. Шкафы для посуды. 4. Шкафы для реактивов. 5. Штативы с бюретками. 6. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.). 7. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печка, водяная баня, весы технические и аналитические |
| 2. | Учебная комната № 7 – для проведения лекционных занятий, 35 м ² Ул. Шамиля 48, 1 этаж | Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) |
| 3. | СРС – электронный читальный зал. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ | Столы, стулья, компьютеры для работы с электронными ресурсами библиотеки, учебная, научная, периодическая литература. |
| 4. | Учебная комната № 7, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Промежуточная аттестация | Столы лабораторные, стулья, доска; |

IX. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 38% от объема аудиторных занятий.

| Наим- ные раздела | Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения | Труд- ть (час.) |
|--|--|-----------------------|
| Раздел 1. Общетеоретические вопросы | <i>Л.1.</i> Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | <i>Л.2.</i> Физико-химические методы анализа, контроль качества ЛП. Особенности объектов анализа. Требования различных физико-химических методов к пробоподготовке, химическим формам. Понятие об аналитическом сигнале в физико-химических методах анализа. Метрологические характеристики важнейших физико-химических методов. <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| Раздел 2. Организация контроля качества ЛС | <i>Л.3.</i> Организация контроля качества ЛС. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Общие методы анализа ЛС. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | <i>Л.4.</i> Современные методы фармацевтического анализа. <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | <i>ПЗ.6.</i> Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общие методы анализа ЛС. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| Раздел 3. Общие показатели качества лекарственных веществ | <i>Л.6.</i> Определение физических констант для подтверждения подлинности и чистоты веществ. Значение физико-химических методов в анализе ЛС. Определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП. <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | <i>Л.7.</i> Определение температуры плавления, плотности, кислотности и щелочности <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | <i>Л.8.</i> Определение золы, потери в массе при высушивании (влажность) <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | <i>ПЗ.7.</i> Определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| | <i>ПЗ.8.</i> Определение температуры плавления ЛП, плотности. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| | <i>ПЗ.9.</i> Определение кислотности и щелочности ЛП (потенциометрическим и колориметрическим методами). <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |

| | | |
|--|---|-----------|
| Раздел 4. Спектральные и оптические методы анализа | Л.9. Классификация спектральных методов. Взаимодействие электромагнитного излучения с веществом. Эмиссия и абсорбция квантов. Особенности спектров свободных атомов, ионов, молекул. <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | ПЗ.13. Спектрофотометрия в видимой части спектра. Определение марганца и хрома при совместном присутствии. Турбидиметрия и фототурбидиметрические методы анализа. Определение концентрации солей <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| | ПЗ.14. Рефрактометрические методы анализ. Анализ контроля готовых лекарственных форм <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| Раздел 5. Электрохимические методы анализа | Л.14. Вольтамперометрия. Качественное и количественное определение веществ при помощи вольтамперометрии. Кулонометрия. Кулонометры. Прямая кулонометрия и кулонометрическое титрование. <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | ПЗ.16. Приготовление буферных стандартных растворов. Подготовка и калибровка рН-метра и электродной системы. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| | ПЗ.17. рН-метрия. Анализ готовых лекарственных форм <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| Раздел 6. Хроматографические методы анализа | Л.16. Жидкостная хроматография. Колоночная и тонкослойная жидкостная хроматография. ВЭЖХ. Тонкослойная хроматография. Пластины и камеры для тонкослойной хроматографии. Способы обработки пластинок. Качественное и количественное определение веществ при помощи тонкослойной хроматографии. <i>Лекция визуализация</i> | 2 |
| | ПЗ.21. Хроматографическое разделение на катионитах. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i> | 2 |
| ВСЕГО: | | 38 |

Х. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

11.1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

11.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном центре индивидуального и коллективного пользования специальными техническими средствами обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж).

11.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

11.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

| Категории студентов | Формы |
|--|---|
| С нарушением слуха | - в печатной форме; - в форме электронного документа; |
| С нарушением зрения | - в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла; |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | - печатной форме; - в форме электронного документа; |

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

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

11.5.1. Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

| Категории студентов | Виды оценочных средств | Формы контроля и оценки результатов обучения |
|--|---|---|
| С нарушением слуха | тест | преимущественно письменная проверка |
| С нарушением зрения | собеседование | преимущественно устная проверка (индивидуально) |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | решение дистанционных тестов, контрольные вопросы | организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная проверка |

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

11.5.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине обеспечивается выполнение

следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

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

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

11.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

XI. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

| Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины | РП актуализирована на заседании кафедры | | |
|--|---|-----------------------------------|------------------------------|
| | Дата | Номер протокола заседания кафедры | Подпись заведующего кафедрой |
| <p>В рабочую программу вносятся следующие изменения</p> <p>1.;</p> <p>2.....и т.д.</p> <p>или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год</p> | | | |