

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 27» августа 2021 г., протокол №1.

Рабочая программа согласована:

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

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

Разработчик (и) рабочей программы:

1. Имачуева Джавгарат Руслановна – ассистент кафедры фармации;
2. Гарумова Мадина Алиевна – к.фарм.н., ассистент 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 освоения учебной дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств.

Задачи:

- закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической и органической химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами;
- приобретение и закрепление знаний по основным закономерностям связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в процессе хранения;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
- приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФГОС 3++

	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции		
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Профессиональные компетенции (ПК)		
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	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

		<p>соответствии со стандартами качества;</p> <p>ИД–5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;</p> <p>ИД–6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
--	--	---

знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС), возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;
- 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;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;
- структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;
- физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

уметь:

- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;

владеть:

- важнейшими навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий;
- навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными документами;
- навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями;
- навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыком приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств;
- навыком определения физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

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
<p>Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть</p>	<p>Гетероциклические соединения. Производные фурана. <i>Производные 5-нитрофурана:</i> нитрофурал, нитрофурантоин, фуразидин, нифуроксазид. <i>Производные бензофурана:</i> амиодарон, гризеофульвин. Производные бензопирана. <i>Производные хромана:</i> токоферола ацетат. <i>Производные бензо-γ-пирона:</i> хромоглициевая кислота. <i>Производные фенилхромана-флавоноиды:</i> рутозид, дигидрокверцетин, диосмин, гиспередин, троксерутин. <i>Производные пиррола:</i> цианокобаламин, повидон-йод <i>Производные пирролизидина:</i> платифиллина. <i>Производные пиразола:</i> феназон, метамизол-натрий, фенилбутазон, пропифеназон. Производные индола. <i>Производные индолалкиламинов:</i> серотонин, индометацин, арбидол. Алкалоиды - производные индола и полусинтетические аналоги: резерпин, винпоцетин. <i>Производные эрголина:</i> эргометрин, метилэргометрин, эрготамин, ницерголин, бромокриптин. Производные имидазола. Метронидазол, кетоконазол, клотримазол. Алкалоиды, производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид. Гистамин и противогистаминные средства: гистамин. Противогистаминные средства: дифенгидрамин, хлоропирамин, ранитидин, фамотидин. <i>Производные имидазолина:</i> клонидин, нафазолин, ксилометазолин, тетризолин, оксиметазолин. <i>Производные имидазолина:</i> фенитоин. <i>Производные бензимидазола:</i> бендазола гидрохлорид, омепразол, эзомепразол, афобазол, домперидон. <i>Производные триазола:</i> флуконазол. Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона: фенобарбитал, тиопентал-натрия, бензобарбитал, гексобарбитал. <i>Производные пиримидин-4,6-диона:</i> примидон. <i>Производные пиримидин-2,4-диона:</i> метилурацил, фторурацил, тегафур, зидовудин, ставудин. Производные пиперидина: тригексифенидил, кетотифен, лоратадин, лоперамид. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлопидин, фелодипин. Производные пиперазина: циннаризин. Производные пиридина. <i>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:</i> никотиновая кислота, никотинамид, никетамид, пикамилон. <i>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты:</i> изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. <i>Производные алкилпиридина:</i> бетагистин, эмоксипин. <i>Производные оксиметилпиридина:</i> пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пиритинол. Производные тропана: атропин, тровентол, ипратропия бромид, тиотропия бромид.</p>	<p>ОПК-1 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-5 ИД-6</p>

<p style="text-align: center;">Раздел 2. Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть</p>	<p>Производные хинолина. Алкалоиды – производные хинолина: хинин, хлорохин, гидроксихлорохин. <i>Производные 8-оксихинолина:</i> нитроксолин. <i>Производные бензилизохинолина:</i> папаверин, дротаверин. Производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин. <i>Производные апорфина:</i> глауцин. <i>Синтетические аналоги морфина:</i> тримеперидин, трамадол, фентанил. Производные пурина. <i>Производные ксантина:</i> кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. <i>Производные пурина – нуклеозиды и нуклеотиды:</i> инозин, адеметионин <i>Производные 6-меркаптопурина:</i> меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол. Производные пиримидино-тиазола: тиамин хлорид, кокарбоксилаза, бенфотиамин. <i>Производные тиазолидиндиона:</i> пиоглитазон, росиглитазон. Производные тиолана: тиоктовая кислота. Производные птеридина: кислота фолиевая, метотрексат. Производные гуанина: ацикловир, ганцикловир, фамцикловир. Производные изоаллоксазина: рибофлавин. Производные фенотиазина. <i>Производные фенотиазина - нейролептики:</i> хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин. <i>Производные фенотиазина – антиаритмические препараты:</i> этацизин. <i>Производные фенотиазина – противоаллергические препараты:</i> прометазин. Производные бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, медазепам, нитразепам, феназепам, оксазепам, оланзапин. Производные бензотиазепина: дилтиазем. Производные дибензодиазепина: клозапин. Производные дибензоазепина: карбамазепин Производные дигидродибензоциклопентена: амитриптилин. Производные бензотиазина: пироксикам, мелоксикам</p>	<p>ОПК-1 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-5 ИД-6</p>
<p style="text-align: center;">Раздел 3. Валидационная оценка методик</p>	<p>Валидационная оценка методик анализа ЛС. Метрологическая оценка результатов измерений. Составление плана валидации. Оценка методик количественного определения по показателям «специфичность», «линейность», «прецизионность», «правильность», «точность», «предел обнаружения», «предел количественного определения».</p>	<p>ОПК-1 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-5 ИД-6</p>

<p style="text-align: center;">Раздел 4. Лекарственные средства группы антибиотиков</p>	<p>β-лактамыды. <i>Пенициллины природного и синтетического происхождения:</i> бензилпенициллина натриевая соль, бензилпенициллин прокаина, бензатина бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин, оксациллин, ампициллин, амоксициллин.</p> <p>Цефалоспорины. <i>Цефалоспорины I поколения:</i> цефалексин, цефазолин, цефалотин <i>Цефалоспорины II поколения:</i> цефаклор, цефуросксим. <i>Цефалоспорины III поколения:</i> цефотаксим, цефтизоксим <i>Цефалоспорины VI поколения:</i> цефокситин <i>Ингибиторы бета-лактамаз:</i> сульбактам, клавулановая кислота. <i>Комбинированные препараты:</i> амоксиклав, цефбактам <i>Антибиотики производные нафтацена – тетрациклины.</i> тетрациклина, окситетрациклина, доксициклин. <i>Антибиотики-аминогликозиды:</i> стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин. <i>Макролиды и азалиды:</i> эритромицин, азитромицин. <i>Линкомицины:</i> линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. <i>Левомецетины:</i> хлорамфеникол, хлорамфеникол D, L. <i>Фторхинолоны:</i> ломефлоксацин, офлоксацин, цiproфлоксацин, моксифлоксацин. <i>Антибиотики-анзамицины:</i> рифамицин, рифампицин. <i>Гликопептиды:</i> ванкомицин, блеомицин <i>Противоопухолевые антибиотики:</i> даунорубицин, идарубицин.</p>	<p>ОПК-1 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-5 ИД-6</p>
<p style="text-align: center;">Раздел 5. Декларирование качества лекарственных средств</p>	<p>Принятие положения об обязательном декларировании ЛС. Контроль качества продукции. Анализ приготовленного продукта. Внутрипроизводственный контроль качества готового продукта. Контроль качества серии готового продукта.</p>	<p>ОПК-1 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-5 ИД-6</p>

5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
		аудиторная		внеаудиторная	
		Л	ПЗ	СРО	
1	Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	34	48	26	108
2	Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть	34	48	26	108
3	Валидационная оценка методик	4	6	21	31
4	Лекарственные средства группы антибиотиков	26	27	21	74
5	Декларирование качества лекарственных средств	4	15	20	39
Вид промежуточной аттестации:		Экзамен			36
ИТОГО:		102	144	114	396

5.3. Тематический план лекций

Раздел дис-ны	Тематика лекций	Количество часов в семестре		
		№7	№8	№9
Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	<i>Л.1., Л.2.</i> Структура основных гетероциклических систем. Производные фурана. Производные 5-нитрофурана. Производные бензофурана.	4		
	<i>Л.3., Л.4.</i> Производные хромана. Производные бензопирана. Производные бензо-γ-пирона. Производные фенилхромана (флавоноиды).	4		
	<i>Л.5.</i> Производные пиррола, производные пирролизидина	2		
	<i>Л.6.</i> Производные пиразола	2		
	<i>Л.7.</i> Производные тиазолидиндиона, Производные тиолана.	2		
	<i>Л.8.</i> Производные индола. Производные индолалкиламинов.	2		
	<i>Л.9.</i> Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные).	2		
	<i>Л.10.; Л.11.</i> Производные имидазола. Производные имидозалина. Производные бензимидазола. Производные триазола. Алкалоиды, производные имидазола	4		
	<i>Л.12.</i> Гистамин и противогистаминные средства. Производные пиперидина. Производные пиперазина.	2		
	<i>Л.13., Л.14.</i> Производные пиперидина. Производные дигидропиридин. Производные пиперазина. Производные алкилпиридина. Производные оксиметилпиридина.	4		
	<i>Л.15.</i> Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона. Производные пиримидин-4,6-диона. Производные пиримидин-2,4-диона.	2		
	<i>Л.16.</i> Производные пиридина. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты.	2		
	<i>Л.17.</i> Производные пиридин-4-карбоновой кислоты.	2		
Итого за 7 семестр:		34		
Раздел 2. Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть	<i>Л.1., Л.2.</i> Производные тропана.		4	
	<i>Л.3., Л.4.</i> Производные хинолина. Алкалоиды – производные хинолина. Производные 4-аминохинолина.. Производные 8-оксихинолина. Производные бензилизохинолина		4	
	<i>Л.5., Л.6.</i> Производные фенантренизохинолина. Синтетические аналоги морфина		4	
	<i>Л.7., Л.8.</i> Производные пурина.		4	
	<i>Л.9.</i> Производные пиримидинтиазола		2	
	<i>Л.10.</i> Производные птеридина.		2	
	<i>Л.11.</i> Производные гуанина		2	
	<i>Л.12.</i> Производные фенотиазина. Производные фенотиазина - нейрорептики. Производные фенотиазина – антиаритмические препараты		2	
	<i>Л.13.</i> Производные фенотиазина – противоаллергические препараты . Производные бензодиазепина		2	
	<i>Л.14, 15</i> Производные бензотиазепина.		4	
<i>Л.16, 17.</i> Производные бензотиазина.		4		
Итого за 8 семестр:			34	

Раздел 3. Валидационная оценка методик	<i>Л.1.</i> Валидационная оценка методик анализа ЛС. Метрологическая оценка результатов измерений. Составление плана валидации. Оценка методик количественного определения по показателям «специфичность», «линейность».			2
	<i>Л.2.</i> Валидационная оценка методик анализа ЛС. Оценка методик количественного определения по показателям «прецизионность», «правильность», «точность», «предел обнаружения», «предел количественного определения».			2
Раздел 4. Лекарственные средства группы антибиотиков	<i>Л.3;4.</i> Антибиотики как лекарственные вещества. Общая характеристика. Современные классификации антибиотиков. Механизм действия. Получение.			4
	<i>Л.5.</i> Антибиотики как лекарственные вещества. β-лактамы. Пенициллины природного и синтетического происхождения.			2
	<i>Л.6.; Л.7.</i> Антибиотики как лекарственные вещества. β-лактамы цефалоспориновой группы. Ингибиторы β-лактамаз и комбинированные препараты. Антибиотики-монобактамы.			4
	<i>Л.8.; Л.9.</i> Антибиотики- производные нафтацена – тетрациклины. Антибиотики – производные нитрофенилалкиламинов.			4
	<i>Л.10.; Л.11.</i> Антибиотики как лекарственные вещества. Антибиотики - фторхинолоны.			4
	<i>Л.12.; Л.13.</i> Антибиотики как лекарственные вещества. Антибиотики - аминогликозиды. Антибиотики группы линкомицина.			4
	<i>Л.14.; Л.15.</i> Антибиотики как лекарственные вещества. Антибиотики-анзамицины. Макролиды и азалиды. Противоопухолевые антибиотики.			4
Раздел 5. Декларирование качества	<i>Л.16.; Л.17.</i> Декларирование качества ЛС.			4
Итого за 9 семестр:				34
ИТОГО:				102

5.4. Тематический план практических занятий

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Кол-во часов в семестре		
			№7	№8	№9
Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	<i>ПЗ.1.</i> Структура основных гетероциклических систем. Производные фурана. Производные 5-нитрофурана (Нитрофурал, Нитрофурантоин, Фуразидин, Нифуроксазид). Производные бензофурана (Амиодарон, Гризеофульвин)	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.2.</i> Производные бензопирана. Производные хромана (Токоферола ацетат). Производные бензопирана. Производные бензо-γ-пирона (Натрия хромогликат). Производные фенилхромана (флавоноиды) (Рутозид, Диосмин, Гесперидин, Троксерутин).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.3.</i> Производные пиррола (Повидон-йод, Цианокобаламин). Производные пирролизидина (Платифиллина гидротартрат).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.4.</i> Производные пиразола (Феназон, Метамизол-натрий, Фенилбутазон, Пропифеназон). Производные тиазолидиндиона (Пиоглитазон). Производные тиолана (Тиоктовая кислота).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.5.</i> Производные индола. Производные индолалкиламинов (Серотонин, Индометацин, Унифеновир, Резерпин, Винпоцетин). Алкалоиды - производные индола и полусинтетические аналоги (Пилокарпина гидрохлорид).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.6.</i> Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные) (эргометрин, метилэргометрин, эрготамин, ницерголин, бромокриптин).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.7.</i> Контрольная работа «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные фурана, хромана, пиррола, пирролизидина, тиазолидиндиона, тиолана пиразола, индола, эрголина».	Т, С, ПР	3		
	<i>ПЗ.8.</i> Производные имидазола (Метронидазол, кетоконазол, клотримазол.). Алкалоиды, производные имидазола: (пилокарпина гидрохлорид).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.9.</i> Производные имидазолина: клонидин, нафазолин, ксилометазолин, тетризолин, оксиметазолин. Производные имидазолина: фенитоин.	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.10.</i> Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид, омепразол, эзомепразол, афобазол, домперидон. Производные триазола: флуконазол.	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.11.</i> Гистамин (гистамин) и противогистаминные средства (гистамин). Противогистаминные средства: (дифенгидрамин, хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.)	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.12.</i> Производные пиперидина (тригексифенидил, кетотифен, лоратадин, лоперамид.).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.13.</i> Производные дигидропиридина: (нифедипин, амлодипин, фелодипин). Производные пиперазина (циннаризин). Производные алкилпиридина: бетагистин, эмоксипин).	С, ПР	3		

	<i>ПЗ.14.</i> Производные пиридина. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты (никотиновая кислота, никотинамид, никетамид, пикамилон.).	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.15.</i> Производные пиридин-4-карбоновой кислоты (изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.)	С, ПР	3		
	<i>ПЗ.16.</i> Контрольная работа по теме: «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные имидазола, имидазолина, бензимидазола, триазола, пиридин-3-карбоновой кислоты, пиридин-4-карбоновой кислоты, пиридинметанола, оксиметилпиридина, производные пиперидина, дигидропиридина, тропана, гистамин и противогистаминные средства»	Т, С, ПР	3		
<i>Итого за 7 семестр:</i>			48		
Раздел 2. Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть	<i>ПЗ.1.</i> Производные тропана: атропин, тровентол, ипратропия бромид, тиотропия бромид.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.2.</i> Производные хинолина. Алкалоиды – производные хинолина. (хинин, хлорохин, гидроксихлорохин.). Производные 4-аминохинолина.. Производные 8-оксихинолина (нитроксолин).	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.3.</i> Производные бензилизохинолина.(папаверин, дротаверин)	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.4.</i> Производные фенантренизохинолина морфин, кодеин. Производные апорфина: глауцин, Синтетические аналоги морфина: тримеперидин, трамадол, фентанил.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.5.</i> Производные пурина. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.6.</i> Производные пурина – нуклеозиды и нуклеотиды: инозин, адеметионин. Производные 6-меркаптопурина: меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.7.</i> Производные пиримидино-тиазола: тиамин хлорид, кокарбоксилаза, бенфотиамин. Производные тиазолидиндиона: пиоглитазон, росиглитазон	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.8.</i> Контрольная работа по теме: «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные тропана, хинолина, бензизохинолина, фенантренизохинолина, производные птеридина, производные пиримидина, производные пиримидина, пиримидинотиазола».	Т, С, ПР		3	
	<i>ПЗ.9.</i> Производные птеридина: кислота фолиевая, метотрексат.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.10.</i> Производные гуанина: ацикловир, ганцикловир, фамцикловир. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.11.</i> Производные фенотиазина. Производные фенотиазина - нейрорептики: хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин. Производные фенотиазина – антиаритмические препараты: этацин.	С, ПР		3	

	<i>ПЗ.12.</i> Производные фенотиазина – противоаллергические препараты: прометазин. Производные бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, медазепам, нитразепам, феназепам, оксазепам, оланзапин.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.13.</i> Производные бензотиазепина: дилтиазем. Производные дибензодиазепина: клозапин. Производные дибензоазепина: карбамазепин. Производные дигидродибензоциклогептена: амитриптилин.	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.14.</i> Производные бензотиазина: пироксикам, мелоксикам	С, ПР		3	
	<i>ПЗ.15.</i> Контрольная работа по теме: «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные пиримидина, производные пурина, производные пурина, производные бензодиазепина, производные бензотиазепина, производные дибензодиазепина, производные дибензоазепина, производные дигидроди- бензоциклогептена, производные бензотиазина, производные фенотиазина»	Т, С, ПР		3	
	<i>ПЗ.16.</i> Проверка практических умений по анализу ЛС. Итоговый тестовый контроль.	Т, ЗС, ПР		3	
<i>Итого за 8 семестр:</i>				48	
<u>Раздел 3.</u> Валидационная оценка методик	<i>ПЗ.1.</i> Валидационная оценка методик анализа ЛС. Оценка методик качественного и количественного определения по показателям: «специфичность», «линейность»	С			3
	<i>ПЗ.2.</i> Валидационная оценка методик анализа ЛС. Оценка методик количественного определения по показателям: «прецизионность», «правильность», «предел обнаружения», «предел количественного определения».	С			3
<u>Раздел 4.</u> Лекарственные средства группы антибиотиков	<i>ПЗ.3.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Пенициллины природного происхождения. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение.	С, ЗС, ПР			3
	<i>ПЗ.4.; ПЗ.5.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков – β-лактамидов. Цефалоспорины. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение	С, ПР			6
	<i>ПЗ.6.; ПЗ.7.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики-фторхинолоны. Антибиотики- производные нафтацена – тетрациклины. Антибиотики – производные нитрофенилалкиламинов. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение.	С, ЗС, ПР			6
	<i>ПЗ.8.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики-азамицины. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение	С, ПР			3
	<i>ПЗ.9,10.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики - аминогликозиды. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение	С, ЗС, ПР			6
	<i>ПЗ.11.</i> Контрольная работа по теме «Оценка качества препаратов антибиотиков»	С, Т, ЗС, ПР			3

Раздел 5. Декларирование качества лекарственных средств	<i>ПЗ.12.</i> Декларирование качества ЛС. Анализ вспомогательных веществ.	С			3
	<i>ПЗ.13.</i> Декларирование качества ЛС. Подтверждение качества фармацевтических субстанций, поступающих на производство	С			3
	<i>ПЗ.14.</i> Декларирование качества ЛС. Работа ОКК производственного предприятия по организации контроля качества готового продукта. Контроль качества серии готового продукта на соответствие требованиям НД. Контроль качества серии готового продукта на соответствие требованиями НД в Испытательной лаборатории. Оформление декларации.	С			3
	<i>ПЗ.15.</i> Проверка практических умений по анализу ЛС.	С, ПР			3
	<i>ПЗ.16.</i> Итоговый тестовый контроль.	Т, С			3
Итого за 9 семестр:					48
ИТОГО:				144	

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, Р – написание и защита реферата, 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
Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	<i>СР.1.</i> Структура основных гетероциклических систем. Производные фурана. Производные 5-нитрофурана (Нитрофураал, Нитрофурантоин, Фуразидин, Нифуроксазид). Производные бензофурана (Амиодарон, Гризеофульвин)	2	С
	<i>СР.2.</i> Производные бензопирана. Производные хромана (Токоферола ацетат). Производные бензопирана. Производные бензо-γ-пирона (Натрия кромогликат). Производные фенилхромана (флавоноиды) (Рутозид, Диосмин, Гесперидин, Троксеутин).	2	С
	<i>СР.3.</i> Производные пиррола (Повидон-йод, Цианокобаламин). Производные пирролизидина (Платифиллина гидротартрат).	2	С
	<i>СР.4.</i> Производные пиразола (Феназон, Метамизол-натрий, Фенилбутазон, Пропифеназон). Производные тиазолидиндиона (Пиоглитазон). Производные тиолана (Тиоктовая кислота).	2	С
	<i>СР.5.</i> Производные индола. Производные индолалкиламинов (Серотонин, Индометацин, Унифеновир, Резерпин, Винпоцетин). Алкалоиды - производные индола и полусинтетические аналоги (Пилокарпина гидрохлорид).	1	С
	<i>СР.6.</i> Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные) (эргометрин, метилэргометрин, эрготамин, ницерголин, бромокриптин).	1	С

	<i>CP.7.</i> Контрольная работа «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные фурана, хромана, пиррола, пирролизидина, тиазолидиндиона, тиолана пиразола, индола, эрголина».	2	С	
	<i>CP.8.</i> Производные имидазола (Метронидазол, кетоконазол, клотримазол.). Алкалоиды, производные имидазола: (пилокарпина гидрохлорид).	2	С	
	<i>CP.9.</i> Гистамин (гистамин) и противогистаминные средства (гистамин). Противогистаминные средства: (дифенгидрамин, хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.)	2	С	
	<i>CP.10.</i> Производные имидазолина: клонидин, нафазолин, ксилометазолин, тетризолин, оксиметазолин. Производные имидазолина: фенитоин.	2	С	
	<i>CP.11.</i> Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид, омепразол, эзомепразол, афобазол, домперидон. Производные триазола: флуконазол.	2	С	
	<i>CP.12.</i> Производные пиперидина (тригексифенидил, кетотифен, лоратадин, лоперамид.).	1	С	
	<i>CP.13.</i> Производные дигидропиридина: (нифедипин, амлопидин, фелодипин). Производные пиперазина (циннаризин). Производные алкилпиридина: бетагистин, эмоксипин).	1	С	
	<i>CP.14.</i> Производные пиридина. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты (никотиновая кислота, никотинамид, никетамид, пикамилон.).	1	С	
	<i>CP.15.</i> Производные пиридин-4-карбоновой кислоты (изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.)	1	С	
	<i>CP.16.</i> Контрольная работа по теме: «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные имидазола, имидазолина, бензимидазола, триазола, пиридин-3-карбоновой кислоты, пиридин-4-карбоновой кислоты, пиридинметанола, оксиметилпиридина, производные пиперидина, дигидропиридина, тропана, гистамин и противогистаминные средства»	2	С	
	Раздел 2. Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть	<i>CP.1.</i> Производные тропана: атропин, тровентол, ипратропия бромид, тиотропия бромид.	2	С
		<i>CP.2.</i> Производные хинолина. Алкалоиды – производные хинолина. (хинин, хлорохин, гидроксихлорохин.). Производные 4-аминохинолина.. Производные 8-оксихинолина (нитроксолин).	2	С
		<i>CP.3.</i> Производные бензилизохинолина.(папаверин, дротаверин)	2	С
		<i>CP.4.</i> Производные фенантренизохинолина морфин, кодеин. Производные апорфина: глауцин, Синтетические аналоги морфина: тримеперидин, трамадол, фентанил.	2	С
		<i>CP.5.</i> Производные пурина. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.	1	С
		<i>CP.6.</i> Производные пурина – нуклеозиды и нуклеотиды: инозин, адеметионин. Производные 6-меркаптопурина: меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол.	1	С
<i>CP.7.</i> Производные пиримидино-тиазола: тиамин хлорид, кокарбоксилаза, бенфотиамин. Производные тиазолидиндиона: пиоглитазон, росиглитазон		2	С	

	<i>CP.8.</i> Контрольная работа по теме: «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные тропана, хинолина, бензизохинолина, фенантренизохинолина, производные птеридина, производные пиримидина, производные пиримидина, пиримидинотиазола».	2	
	<i>CP.9.</i> Производные птеридина: кислота фолиевая, метотрексат.	2	
	<i>CP.10.</i> Производные гуанина: ацикловир, ганцикловир, фамцикловир. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.	2	
	<i>CP.11.</i> Производные фенотиазина. Производные фенотиазина - нейролептики: хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин. Производные фенотиазина – антиаритмические препараты: этацин.	1	
	<i>CP.12.</i> Производные фенотиазина – противоаллергические препараты: прометазин. Производные бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, медазепам, нитразепам, феназепам, оксазепам, оланзапин.	1	
	<i>CP.13.</i> Производные бензотиазепина: дилтиазем. Производные дибензодиазепина: клозапин. Производные дибензоазепина: карбамазепин. Производные дигидродибензоциклогептена: амитриптилин.	1	
	<i>CP.14.</i> Производные бензотиазепина: пироксикам, мелоксикам	1	
	<i>CP.15.</i> Контрольная работа по теме: «Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения, производные пиримидина, производные пурина, производные пурина, производные бензодиазепина, производные бензотиазепина, производные дибензодиазепина, производные дибензоазепина, производные дигидро- бензоциклогептена, производные бензотиазепина, производные фенотиазина»	2	
	<i>CP.16.</i> Проверка практических умений по анализу ЛС. Итоговый тестовый контроль.	2	
Раздел 3. Валидационная оценка методик	<i>CP.1.</i> Валидационная оценка методик анализа ЛС. Оценка методик качественного и количественного определения по показателям: «специфичность», «линейность»	4	С
	<i>CP.2.</i> Валидационная оценка методик анализа ЛС. Оценка методик количественного определения по показателям: «прецизионность», «правильность», «предел обнаружения», «предел количественного определения».	4	
Раздел 4. Лекарственные средства группы антибиотиков	<i>CP.3.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Пенициллины природного происхождения. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение.	4	С
	<i>CP.4.; CP.5.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков – β-лактамидов. Цефалоспорины. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение	6	С
	<i>CP.6.; CP.7.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики-фторхинолоны. Антибиотики- производные нафтацена – тетрациклины. Антибиотики – производные нитрофенилалкиламинов. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение.	6	С
	<i>CP.8.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики-азамицины. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение	4	С

	<i>СР.9., СР.10.</i> Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики - аминогликозиды. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение	6	С
	<i>СР.11.</i> Контрольная работа по теме «Оценка качества препаратов антибиотиков»	4	С
Раздел 5. Декларирование качества лекарственных средств	<i>СР.12.</i> Декларирование качества ЛС. Анализ вспомогательных веществ.	4	С
	<i>СР.13.</i> Декларирование качества ЛС. Подтверждение качества фармацевтических субстанций, поступающих на производство	4	С
	<i>СР.14.</i> Декларирование качества ЛС. Работа ОКК производственного предприятия по организации контроля качества готового продукта. Контроль качества серии готового продукта на соответствие требованиям НД. Контроль качества серии готового продукта на соответствие требованиями НД в Испытательной лаборатории. Оформление декларации.	4	С
	<i>СР.15.</i> Проверка практических умений по анализу ЛС.	6	С
	<i>СР.16.</i> Итоговый тестовый контроль.	6	С
<i>Подготовка к экзамену:</i>	<i>Повторение и закрепление изученного материала (работа с лекционным материалом, учебной литературой); формулировка вопросов; предэкзаменационные индивидуальные и групповые консультации с преподавателем.</i>	24	С

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 (модуля)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1.	Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	ОПК-1 ИД-4 ПКО-4 ИД-1; ИД-5; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач
2.	Раздел 2. Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть	ОПК-1 ИД-4 ПКО-4 ИД-1; ИД-5; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач
3.	Раздел 3. Валидационная оценка методик	ОПК-1 ИД-4 ПКО-4 ИД-1; ИД-5; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач
4.	Раздел 4. Лекарственные средства группы антибиотиков	ОПК-1 ИД-4 ПКО-4 ИД-1; ИД-5; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач
5	Раздел 5. Декларирование качества лекарственных средств	ОПК-1 ИД-4 ПКО-4 ИД-1; ИД-5; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач

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				
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

<p>знать</p>	<p>Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Не знает общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС</p>	<p>Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в усвоении материала, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет несистематизированные знания о общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС</p>	<p>Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает основные общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС</p>	<p>Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Знает основные общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Показывает глубокое знание и понимание.</p>
---------------------	---	--	---	---

<p>уметь</p>	<p>Студент не умеет планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам, готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль, проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты, определять общие показатели качества ЛВ, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>	<p>Студент испытывает затруднения при планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам, готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль, проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты, определять общие показатели качества ЛВ, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>	<p>Студент умеет использовать планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам, готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль, проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты, определять общие показатели качества ЛВ, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>	<p>Студент умеет самостоятельно планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам, готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль, проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты, определять общие показатели качества ЛВ, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>
--------------	---	---	---	---

<p>владеть</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>Студент владеет знаниями всего изученного программного материала, материал излагает последовательно и допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала.</p> <p>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</p>	<p>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</p>
-----------------------	--	--	---	--

6.3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

Тема занятия №36. Валидационная оценка методик анализа ЛС. Оценка методик качественного и количественного определения по показателям: «специфичность, линейность»

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-4, ПКО-4:ИД-1; ИД-5; ИД-6

1. Что включает понятие валидация?
2. Каковы цели процесса валидации?
3. Какие методики анализа требуют проведения процесса валидации?
4. Что означает термин «аналитическая методика»?
5. Назовите основные валидационные характеристики.
6. Какими документами регламентируется валидация методик анализа.
7. Что такое специфичность методики анализа?
8. Что такое идентификация?
9. Как определяют специфичность теста «испытание на подлинность»?
10. Что следует понимать под специфичностью при количественном анализе?

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

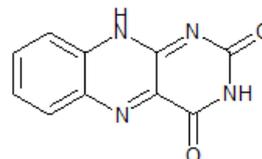
Тема занятия №32. Проверка практических умений по анализу ЛС. Итоговый тестовый контроль.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-4, ПКО-4:ИД-1; ИД-5; ИД-6

Образец билета

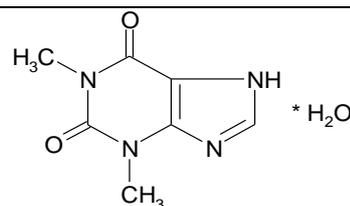
1. Структурная формула соответствует конденсированной гетероциклической системе:

- a) тропан
- b) фенантренизохинолин
- c) изоаллоксазин
- d) пурин



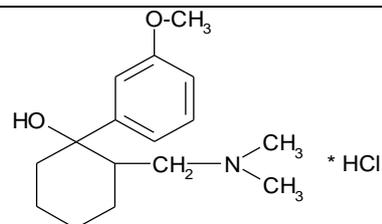
2. Лекарственное вещество по химической классификации относится к производным:

- a) ксантина
- b) хинолина
- c) тропана
- d) фенотиазина



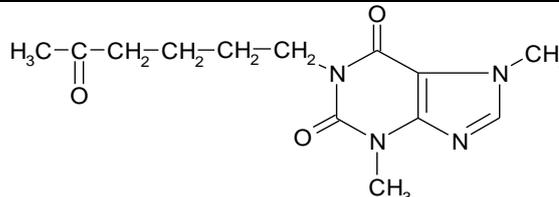
3. Укажите название ЛВ:

- a) дротаверин
- b) тиамин
- c) трамадол
- d) папаверин

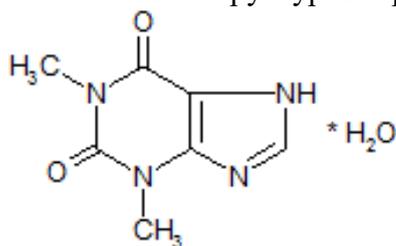


4. Укажите название ЛВ:

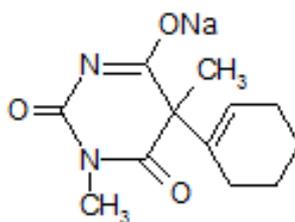
- a) кофеин
- b) морфин
- c) рибофлавин
- d) пентоксифиллин



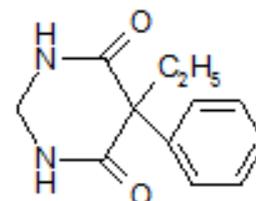
5. Сопоставьте структурные формулы с названиями ЛВ:



1



2



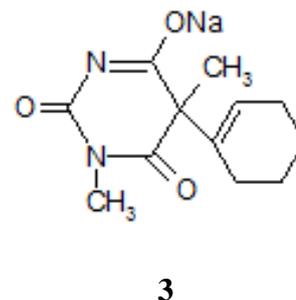
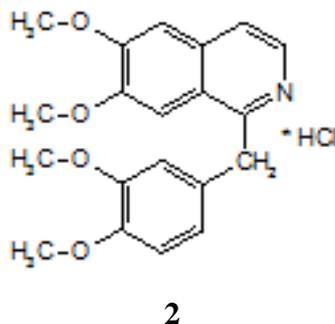
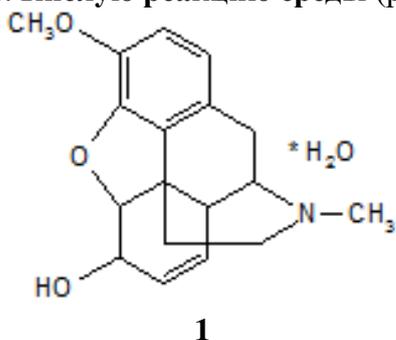
3

[.....] - гексобарбитал (гексенал)

[.....] - примидон (гексамидин)

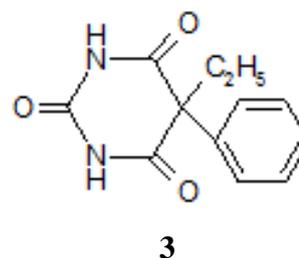
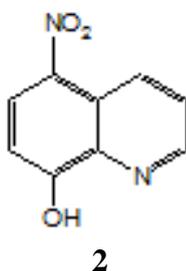
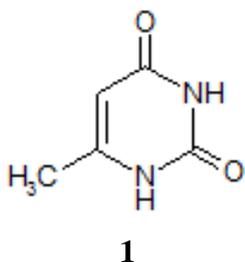
[.....] - теофиллин

6. Кислую реакцию среды (рН 3,0 - 4,5) имеет водный раствор:



- a) только 2
- b) только 3
- c) 1 и 2
- d) только 1

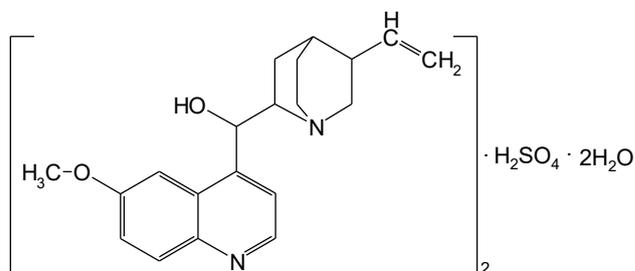
7. Амфотерные свойства проявляет:



- a) только 1
- b) только 3
- c) только 2
- d) 1 и 3

8. Природный источник получения ЛВ является:

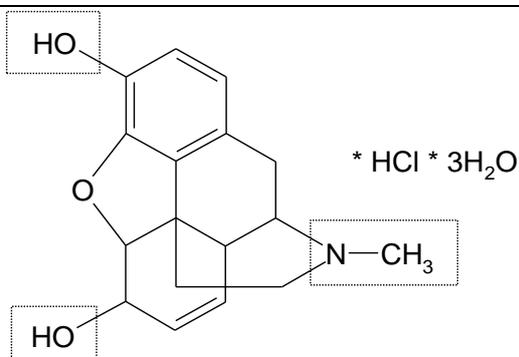
- a) млечный сок незрелых плодов мака снотворного
- b) семена дурмана индийского
- c) кора хинного дерева
- d) корни раувольфии змеиной



9. Укажите, какие из перечисленных функциональных групп:

- 1 – амидная группа
 - 2 – карбоксильная группа
 - 3 – спиртовый гидроксил
- содержатся в молекуле лекарственного вещества:

- a) 1 и 2
- b) только 1
- c) 2 и 3
- d) только 3



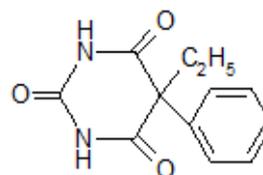
10. 0,05 г субстанции растворяют в 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной, охлаждают во льду, прибавляют 2 мл 1 % раствора **натрия нитрита**; полученный раствор прибавляют к 1 мл щелочного раствора **β -нафтола**, содержащего 0,5 г натрия ацетата; образуется осадок от **желто-оранжевого до оранжево-красного цвета**.

Приведена методика:

- реакции Витали-Морена
- талейохинной пробы
- мурексидной пробы
- реакции образования азокрасителя

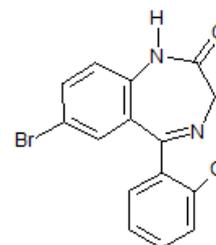
11. Взаимодействие ЛВ с солями тяжелых металлов (Cu_2^+ , Co_2^+ , Ag^+) обусловлено свойствами:

- кислотными
- окислительными
- восстановительными
- основными

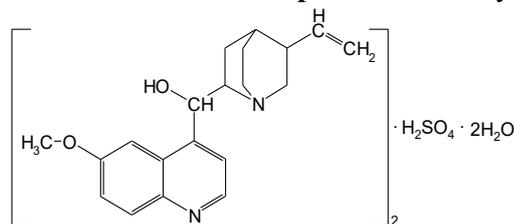


12. Подлинность лекарственного вещества можно подтвердить с помощью:

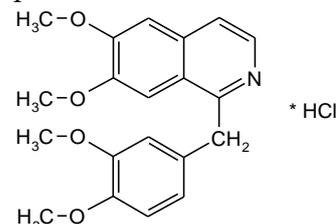
- реакции Витали-Морена
- мурексидной пробы
- гидролитического расщепления с последующим образованием азокрасителя
- реакции «серебряного зеркала»



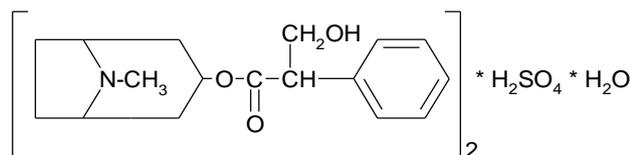
13. Реакцию «**талейохинная проба**» используют для подтверждения подлинности:



1



2



3

- 2 и 3
- только 1
- только 2
- только 3

14. Укажите, какие из перечисленных реакций:

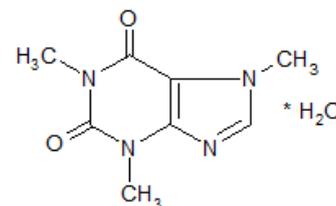
1 – комплексообразование с солями серебра и кобальта (II)

2 – реакция Витали-Морена

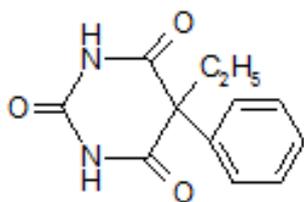
3 – мурексидная проба

используют для подтверждения подлинности лекарственного вещества:

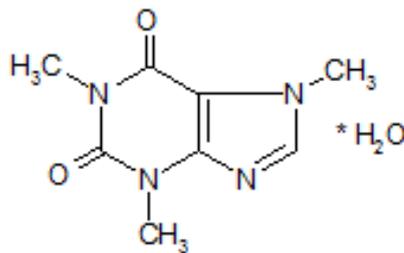
- только 1
- 1 и 3
- только 2
- только 3



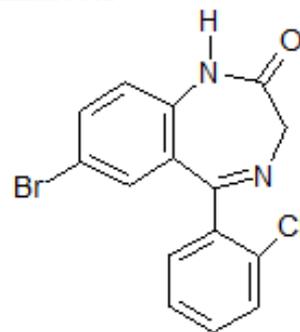
15. С помощью **пробы Бейльштейна** можно подтвердить подлинность:



1



2



3

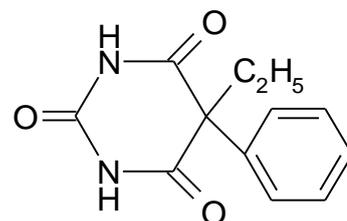
- a) только 3
- b) только 1
- c) только 2
- d) 2 и 3

16. Укажите максимальный объем растворителя, необходимый для растворения 1 г испытуемого образца, если в соответствии с требованиями ФС фармацевтическая субстанция **ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД** должна быть **РАСТВОРИМА** в хлороформе:

- a) 10 мл
- b) 1000 мл
- c) 100 мл
- d) 30 мл

17. При оценке доброкачественности фармацевтической субстанции определяют **примесь**:

- a) кофеина
- b) морфина и кодеина
- c) теобромина и теофиллина
- d) фенилбарбитуровой кислоты



18. Приведенная реакция



лежит в основе количественного определения **органических кислот** (R-COOH) методом:

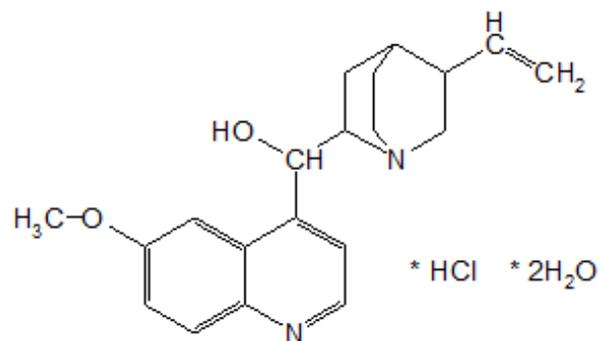
- a) алкалиметрии в водной среде
- b) кислотно-основного титрования в среде безводной уксусной кислоты
- c) нитритометрии
- d) ацидиметрии в водной среде

19. Укажите **титруемый раствор**, используемый при количественном определении лекарственных веществ методом **Кьельдаля**:

- a) 0,1 М раствор $NaNO_2$
- b) 0,1 М раствор HCl
- c) 0,1 М раствор $NaOH$
- d) 0,1 М раствор $HClO_4$

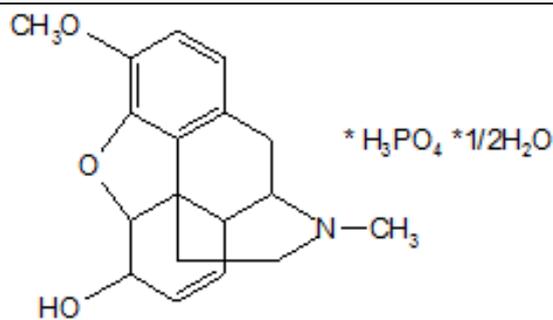
20. Количественное определение ЛВ методом **алкалометрии в водно-спиртовой среде** возможно за счет:

- a) кислотных свойств гидроксильной группы
- b) основных свойств атома азота в хинуклидиновой системе
- c) основных свойств атома азота в хинолиновой системе
- d) кислотных свойств связанной хлористоводородной кислоты



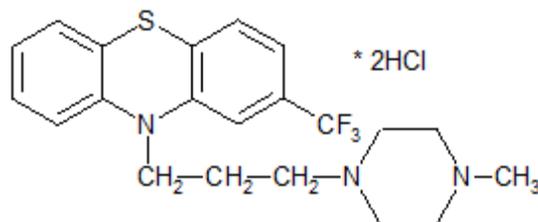
21. Для количественного определения лекарственного вещества можно использовать метод:

- a) кислотно-основного титрования в среде безводной уксусной кислоты **без добавления ртути (II) ацетата**
- b) ацидиметрии в водно-спиртовой среде
- c) аргентометрии по Фольгарду
- d) нитритометрии

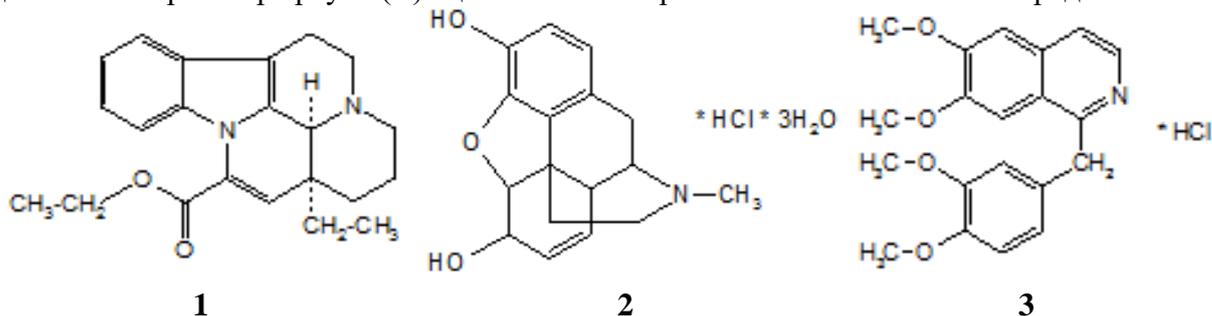


22. Для количественного определения лекарственного вещества используют метод:

- a) кислотно-основного титрования в безводной уксусной кислоте **без добавления ртути (II) ацетата**
- b) ацидиметрии в водной среде
- c) кислотно-основного титрования в безводной уксусной кислоте **в присутствии ртути (II) ацетата**
- d) нитритометрии



23. Методом кислотно-основного титрования в среде безводной уксусной кислоты **без добавления** раствора ртути (II) ацетата можно провести количественное определение:

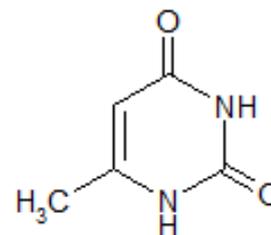


- a) только 3
- b) только 2
- c) только 1
- d) 1 и 2

24. Укажите, какие из перечисленных методов:
1 – косвенная (заместительная) алкалиметрия
2 – ацидиметрия в водной среде
3 – броматометрия

используют для количественного определения ЛВ

- a) 1 и 3
 b) только 2
 c) 1 и 2
 d) 2 и 3



25. Методы **абсорбционной спектрофотометрии** (спектроскопические методы анализа) основаны на:

- a) способности вещества вращать плоскость поляризованного света
 b) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами
 c) избирательном поглощении электромагнитного излучения
 d) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора

26. Структурные элементы, обуславливающие избирательное поглощение электромагнитного излучения, получили название **хромофоров**, к их числу относится:

- a) гидроксильная группа (-OH)
 b) сульфгидрильная группа (-SH)
 c) аминогруппа (-NH₂)
 d) нитрогруппа (-NO₂)

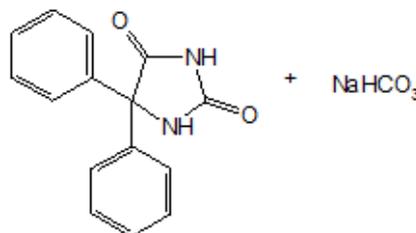
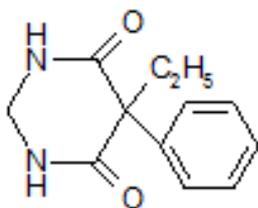
27. Метод **поляриметрии** может быть использован для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ, содержащих в химической структуре:

- a) хромофорные группы
 b) асимметрические атомы углерода
 c) атомы галогенов
 d) аукохромные группы

28. При проведении испытания на распадаемость, таблетки, **покрытые кишечнорастворимой оболочкой** (в случае отсутствия других указаний в частной фармакопейной статье):

- a) не должны распадаться в течение 1 часа в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
 b) не должны распадаться в течение 1 часа в фосфатном буферном растворе pH 6,8
 c) должны распадаться в течение 30 минут в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
 d) должны распадаться в течение 1 часа в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты

29. Лекарственные вещества:



применяют как:

- a) противокашлевые средства
 b) спазмолитические средства
 c) противовирусные средства
 d) противоэпилептические средства

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тестирование):

- ✓ «Отлично»: 100-90%
 ✓ «Хорошо»: 89-70%
 ✓ «Удовлетворительно»: 69-51%
 ✓ «Неудовлетворительно»: <50%

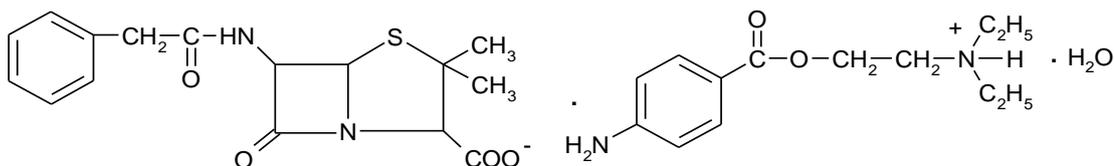
ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

Тема занятия №36. Оценка качества препаратов антибиотиков. Пенициллины природного происхождения. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение.

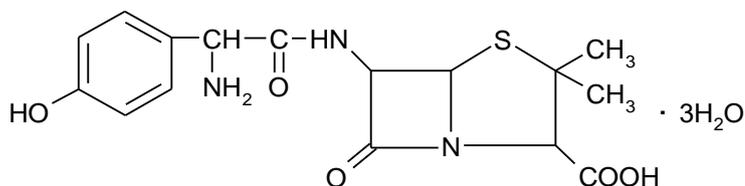
Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-4, ПКО-4; ИД-1; ИД-5; ИД-6

Образец билета

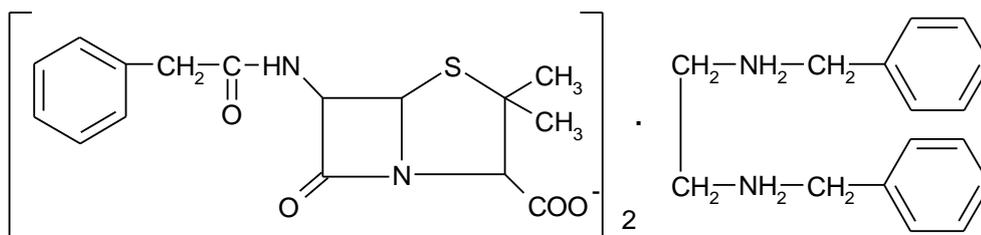
1. Назовите ЛС. Укажите функциональные группы. Физические и химические свойства. Укажите условия хранения, применения и формы выпуска.



2. Назовите ЛС. Приведите уравнение химической реакции **образования азокрасителя**. Укажите аналитический эффект. Обоснуйте данную реакцию.



3. Назовите ЛС. Приведите уравнение реакции количественного определения методом **кисотно-основного титрования в неводной среде**. Укажите титрант, индикатор, переход окраски в точке конца титрования. Обоснуйте применение данного метода.



4. 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 IX семестре

6.4.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.

Собеседование по билетам

6.4.3. Примеры вопросов для подготовки к экзамену.

I. Формулы, молекулярные массы, русские и латинские названия, получение, физические свойства, качественный и количественный анализ, применение, условия хранения, формы выпуска следующих препаратов:

1. Барбитал
2. Фенobarбитал
3. Апоморфина гидрохлорид
4. Тримеперидина гидрохлорид (промедол)
5. Трамадола гидрохлорид
6. Папаверина гидрохлорид
7. Дротаверина гидрохлорид (но-шпа)
8. Ципрофлоксацин
9. Пилокарпина гидрохлорид
10. Бендазола гидрохлорид (дибазол)
11. Клонидина гидрохлорид (клофелин)
12. Парацетамол
13. Фенол
14. Тимол
15. Резорцин
16. Левомецетин
17. Тетрациклин
18. Канамицина сульфат
19. Стрептомицина сульфат
20. Гентамицина сульфат
21. Эритромицин
22. Азитромицин (сумамед)
23. Бензилпенициллин,
24. Витамины группы А
25. Витамины группы Р (рутин)
26. Витамины группы Е (токоферола ацетат)
27. Витамины группы (аскорбиновая кислота)
28. Ацетилсалициловая кислота
29. Салициловая кислота
30. Бензойная кислота
31. Натрия бензоат
32. Натрия салицилат
33. Анестезин
34. Новокаин
35. Дикаин

36. Новокаинамид
37. Фенацетин
38. Парацетамол
39. Стрептоцид
40. Сульфацил-натрий
41. Фурацилин
42. Фурадонин
43. Фуразолидон
44. Антипирин
45. Анальгин
46. Бутадион
47. Изониазид
48. Фтивазид

6.4.4 Пример экзаменационного билета.

ПРИМЕР!

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

Формула, молекулярная масса, русское и латинское название, физические свойства, качественный и количественный анализ, применение, условия хранения, форма выпуска.

1. Изониазид
2. Фурацилин
3. Рассчитайте содержание анальгина (М.м. 351,36) в таблетках, если навеску порошка растёртых таблеток массой 0,5048 довели до метки спирто-водной смесью в мерной колбе вместимостью 50 мл, отфильтровали. На титрование 25 мл фильтрата пошло 11,75 мл 0,1 моль/л (УЧ $\frac{1}{2}$ I₂) раствора иода (K= 0,99). Масса 20 таблеток - 12,0840 г. Соответствует ли содержание анальгина требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчёте на среднюю массу таблетки)?

Утвержден на заседании кафедры, протокол от «27» августа 2020 г. № 1.

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: http://www.studmedlib.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: http://www.studmedlib.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: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html . – Текст: электронный.
2.	Краснов, Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева – Москва: Литтерра, 2016. – 352 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html . Текст: электронный

7.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<https://eos-dgmu.ru/course/view.php?id=265#>

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

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

- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.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. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ.** URL: <https://eos-dgmu.ru>
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studmedlib.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, 35 м 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 44% от объема аудиторных занятий.

№	Наименование раздела	Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения	Труд-ть (час.)
1.	Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть	<i>Л.2. Фармацевтический анализ ЛС, производных хромана, производные бензопирана, производные бензо-γ-пирона. Фенилхромановые соединения. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.3. Фармацевтический анализ ЛС, производных пиррола, пирролизидина, пиразола. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.4. Фармацевтический анализ ЛС, производные тиазолидиндиона, тиолана Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.5. Фармацевтический анализ ЛС, производных индола, производные индолалкиламинов. Алкалоиды - производные индола и полусинтетические аналоги. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.6. Фармацевтический анализ ЛС, производных эрголина. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.7. Фармацевтический анализ ЛС, производных имидазола, гидантоина Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.8. Фармацевтический анализ ЛС, производных гистамина. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.9. Фармацевтический анализ ЛС, производных пиперидина, производных пиперазина Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.10. Фармацевтический анализ ЛС, пиридина, производных пиридин-3-карбоновой кислоты, производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.11. Фармацевтический анализ ЛС, производных пиридинметанола — пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пиридитол. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.12. Фармацевтический анализ ЛС, производных дигидропиридина. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.13. Фармацевтический анализ ЛС, производных алкилпиридина. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.14. Фармацевтический анализ ЛС, производных тропана. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>ПЗ.2. Анализ ЛС производных фурана. Особенности фармакопейного анализа таблеток Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2

		<p>ПЗ.3. Анализ ЛС производных фурана. Особенности фармакопейного анализа лекарственных средств индивидуального изготовления <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.4. Анализ ЛС производных 2-фенилхромана (флавоноиды). Особенности фармакопейного анализа субстанций <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.5. Анализ ЛС производных 2-фенилхромана (флавоноиды). Особенности фармакопейного анализа мягких лекарственных форм <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.6. Анализ ЛС производных 2-фенилхромана (флавоноиды). Особенности фармакопейного анализа фитопрепаратов <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.7. Анализ ЛС производных пиррола. Особенности фармакопейного анализа растворов для инъекций <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.8. Анализ ЛС производных пиразола. Особенности фармакопейного анализа таблеток <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.10. Анализ ЛС производных имидазола. Особенности фармакопейного анализа растворов для инфузий <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.11. Анализ ЛС производных пиридин-3-карбоновой (никотиновой) кислоты. Особенности фармакопейного анализа растворов для инъекций. Анализ диэтиламида никотиновой кислоты (кордиамина) <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.12. Анализ ЛС производных пиридин-4-карбоновой (изоникотиновой) кислоты. Особенности фармакопейного анализа таблеток <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.13. Анализ лекарственных средств, производных, пиридинметанола. Особенности фармакопейного анализа глазных лекарственных форм <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.15. Проверка практических умений по анализу ЛС <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
2.	<p>Раздел 2. Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть</p>	<p>Л.17. Фармацевтический анализ ЛС, производных хинолина. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
<p>Л.18. Фармацевтический анализ ЛС, производных 4-аминохинолина, 8-оксихинолина. <i>Проблемная лекция</i></p>		1,5	
<p>Л.19. Производные изохинолина, бензилизохинолина, фенантренизохинолина. Синтетические аналоги морфина <i>Проблемная лекция</i></p>		1,5	
<p>Л.20. Производные изоаллоксазина, птеридина. <i>Проблемная лекция</i></p>		1,5	

	<p>Л.21. Производные пиримидин-2,4-диона. Нуклеозиды. Производные пурина. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>Л.22. Фармацевтический анализ ЛС, пиримидин-4,6-диона, производных гидантоина, пиримидинотиазола. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>Л.23. Производные пурина. Производные ксантина. Производные 9Н-пурина. Производные 6 – меркаптопурина. Производные гуанина. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>Л.24. Производные пиримидина (производные барбитуровой кислоты). <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>Л.25. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные: хлорпрома- зина гидрохлорид, левомепромазин, трифлуоперазинадигидрохло- рид, алименазинатартрат. Ацильные производные — этацизин. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>Л.26. Производные бензодиазепина: диазепам, медазепам, нитразепам, феназепам, оксазепам, флунитрозепам, диамидазепам. Дибензодиазепина производные — оланзапин. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>Л.27. Производные 1,2-бензотиазина, 10, 11 - дигидродибензоциклогептена: амитриптилин, 1,5-бензотиазепина — дилтиазем. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>Л.28. Производные дибензодиазепина. Производные дибензоазепина. Производные дибензоциклогептена. Производные бензотиазина. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
	<p>ПЗ.17. Анализ ЛС производных фенантренизохинолина. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии в анализе ЛС. Решение ситуационных задач. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.18. Анализ ЛС производных бензилизохинолина. Особенности фармакопейного анализа таблеток и субстанций <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.19. Анализ ЛС производных бензилизохинолина. Особенности фармакопейного анализа суппозиторий <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.20. Анализ ЛС производных изоаллоксазина Анализ ЛС, изготовленных в аптеке. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.21. Анализ ЛС производных пиримидинтиазола. Особенности фармакопейного анализа растворов для инъекций <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.22. Анализ ЛС производных пиримидинтиазола. Анализ ЛС, изготовленных в аптеке <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2

		<p>ПЗ.23. Анализ ЛС производных пиримидина. Особенности фармакопейного анализа субстанции <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.25. Анализ ЛС производных пурина (ксантина) Особенности фармакопейного анализа субстанций <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.26. Анализ ЛС производных пурина (ксантина) Особенности фармакопейного анализа таблеток <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.27. Анализ ЛС производных пурина (ксантина) Особенности фармакопейного анализа таблеток. Анализ ЛС производных пурина (ксантина) Особенности фармакопейного анализа растворов для инъекций. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.28. Анализ ЛС производных пурина (ксантина) Особенности анализа ЛС, изготовленных в аптеке <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.29. Анализ ЛС производных 9Н- пурина. Особенности фармакопейного анализа таблеток <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.30. Анализ ЛС производных бензотиазина. Особенности фармакопейного анализа капсул <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
		<p>ПЗ.32. Проверка практических умений по анализу ЛС. Итоговый тестовый контроль. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
3.	Раздел 4. Лекарственные средства группы антибиотиков	<p>Л.33. Антибиотики как лекарственные вещества. β-лактамыды. Пенициллины природного и синтетического происхождения. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
		<p>Л.34. Антибиотики как лекарственные вещества. β-лактамыды цефалоспориновой группы. Ингибиторы β-лактамаз и комбинированные препараты. Антибиотики-монобактамы. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
		<p>Л.35. Антибиотики- производные нафтацена – тетрациклины. Антибиотики – производные нитрофенилалкиламинов. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
		<p>Л.36. Антибиотики как лекарственные вещества. Антибиотики - фторхинолоны. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
		<p>Л.37. Антибиотики как лекарственные вещества. Антибиотики - аминогликозиды. Антибиотики группы линкомицина. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5
		<p>Л.38. Антибиотики как лекарственные вещества. Антибиотики-анзамицины. Макролиды и азалиды. Противоопухолевые антибиотики. <i>Проблемная лекция</i></p>	1,5

	<p>ПЗ.36. Оценка качества препаратов антибиотиков. Пенициллины природного происхождения. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.37. Оценка качества препаратов антибиотиков – β-лактамидов. Цефалоспорины. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.38. Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики-фторхинолоны. Антибиотики- производные нафтацена – тетрациклины. Антибиотики – производные нитрофенилалкиламинов. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.39. Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики-анзамицины. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2
	<p>ПЗ.40. Оценка качества препаратов антибиотиков. Антибиотики - аминогликозиды. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	2

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>			