



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
Институт фармации

Кафедра химии и фармакогнозии

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

17 мая 2023 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.35 СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 4 Семестры: 7

Разделы (модули): 2

Зачет: 7 семестр

Лекционные занятия: 28 ч.

Практические занятия: 44 ч.

Самостоятельная работа: 36 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Смолянюк Т.А.

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Котлова Л.И.

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор А.Ю. Петров

Доцент кафедры фармации института НПР ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент В.А. Тоболкина

Заместитель генерального директора ОАО Аптекарский торговый дом "Панацея" О.Д. Филатова

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегияльный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химии и фармакогнозии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кобелева Т.А.	Рассмотрено	07.04.2023, № 10
2	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	16.05.2023, № 8
3	Институт фармации	Директор	Родина Ю.С.	Согласовано	17.05.2023
4	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	25.04.2024, № 7
2	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - воспитание мировоззрения в понимании химических процессов. Знание современного оборудования и методов анализа имеет важное значение в профессиональной подготовке выпускника фармацевтического факультета. В целях дальнейшего повышения качества лекарственного обеспечения населения возникает необходимость существенного повышения уровня контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения: на стадии производства, транспортировки, хранения, внутриаптечного изготовления. Это неизбежно вызывает необходимость соответствующего совершенствования профессиональных качеств провизоров-аналитиков, работающих в отделах контроля качества фармацевтических предприятий, контрольно-аналитических лабораториях, центрах контроля качества лекарственных средств и производственных аптеках.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2018 г. № 219;

Профессионального стандарта «Провизор-аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 427н.

Задачи изучения дисциплины:

- изучение организации государственной системы стандартизации лекарственных средств, изучение правил пользования фармакопейными статьями;
- использование инструментальных методов для целей оценки доброкачественности лекарственных средств синтетического и минерального происхождения;
- изучение общих методов и приемов определения качества лекарственных средств с помощью методов физического и физико-химического анализа;
- осуществление поиска и анализа актуальных проблем по вопросам контроля качества фармацевтических субстанций синтетического и минерального происхождения, реактивов с использованием различных источников информации и электронных баз данных;
- ознакомление с биологическими методами оценки активности лекарственного растительного сырья, определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и ЛРС

ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

Знать:

ПК-4.1/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн2 порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.1/Зн3 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн4 вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

- ПК-4.1/Зн5 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
- ПК-4.1/Зн6 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
- ПК-4.1/Зн7 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
- ПК-4.1/Зн8 теоретические знания по биофармации, микробиологии
- ПК-4.1/Зн9 правила применения средств индивидуальной защиты
- ПК-4.1/Зн10 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
- ПК-4.1/Зн11 требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-4.1/Зн12 условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
- ПК-4.1/Зн13 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-4.1/Зн14 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
- ПК-4.1/Зн15 лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
- ПК-4.1/Зн16 принципы химических и физико-химических методов в фармации и медицине в практической деятельности

Уметь:

- ПК-4.1/Ум1 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-4.1/Ум2 оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Ум3 интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Ум4 пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-4.1/Ум5 пользоваться контрольно-измерительными приборами
- ПК-4.1/Ум6 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-4.1/Ум7 выполнять основные аналитические операции, связанные с использованием физико-химического оборудования
- ПК-4.1/Ум8 собирать установки и выбирать оптимальный метод для проведения качественного и количественного анализа в лабораторных исследованиях в соответствии с требованиями ГФ

Владеть:

- ПК-4.1/Нв1 проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Нв2 регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Нв3 проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента

ПК-4.1/Нв4 выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.1/Нв5 оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.1/Нв6 проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.1/Нв7 контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.1/Нв8 контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.1/Нв9 составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

ПК-4.1/Нв10 взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-4.1/Нв11 основными методами качественного и количественного определения биологически активных веществ в ЛРС с использованием специализированного оборудования

ПК-4.1/Нв12 техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС

ПК-4.1/Нв13 техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье

ПК-4.1/Нв14 техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС

ПК-4.1/Нв15 навыками обеспечения процесса приемочного контроля лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации.

ПК-4.1/Нв16 навыками практического использования приборов и аппаратуры

ПК-4.1/Нв17 методиками выполнения качественного и количественного анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ

ПК-5 Способен выполнять лабораторные биологические, химические, физико-химические, биохимические, химико-токсикологические, судебно-химические исследования

ПК-5.1 Проводит анализ химических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа

Знать:

ПК-5.1/Зн1 принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Зн2 аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение

ПК-5.1/Зн3 методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

ПК-5.1/Зн4 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

ПК-5.1/Зн5 теоретические основы методов анализа, используемых при контроле качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества

ПК-5.1/Ум2 разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.1/Ум3 пользоваться контрольно-измерительными приборами

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Нв2 проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.1/Нв3 разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.35 «Современные методы анализа лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	108	3	72	28	44	36	Зачет
Всего	108	3	72	28	44	36	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Модульная единица 1.1(1,0 зачетная единица) Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств	48	16	18	14	ПК-4.1 ПК-5.1
Тема 1.1. Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС Правила пользования фармакопейными статьями	7	2	3	2	
Тема 1.2. ОФС Отбор пробы лекарственных средств, подготовка образца для фармацевтического анализа.	7	2	3	2	
Тема 1.3. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического иминерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.	8	2	3	3	
Тема 1.4. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического иминерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.	8	2	3	3	

Тема 1.5. Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям. Расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео.	9	4	3	2	
Тема 1.6. Реактивы, титрованные растворы, изготовление рабочих и титрованных растворов. Контроль по модульной единице 1.1. Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств	9	4	3	2	
Раздел 2. Модульная единица 1.2 (2,0зачетные единицы) Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа	60	12	26	22	ПК-4.1 ПК-5.1
Тема 2.1. Использование рефрактометрического метода анализа. Использование поляриметрии для оценки качества оптически активных лекарственных средств.	7	2	3	2	
Тема 2.2. Использование фотометрии для оценки качества лекарственных средств синтетического и минерального происхождения.	7	2	3	2	
Тема 2.3. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»	8	2	3	3	
Тема 2.4. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»	8	2	3	3	
Тема 2.5. Использование хроматографических методов для анализа лекарственных средств. Контроль выживаемости знаний по теме: «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»	7	2	3	2	

Тема 2.6. Биологические методы оценки лекарственного растительного сырья и антимикробной активности антибиотиков.	7	2	3	2
Тема 2.7. Контроль по модульной единице 1.2. Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа. Добор баллов.	6		3	3
Тема 2.8. Зачетное занятие: 1. По технологии WEB-QUEST 2. Упражнения по использованию программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. 3. Собеседование.	3			3
Тема 2.9. Зачетное занятие.	5		3	2
Тема 2.10. Добор баллов	2		2	
Итого	108	28	44	36

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Модульная единица 1.1(1,0 зачетная единица) Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств

(Лекционные занятия - 16ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 14ч.)

Тема 1.1. Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС Правила пользования фармакопейными статьями

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Роль современных методов анализа в обеспечении качества и безопасности лекарственных препаратов. Государственная фармакопея

14 издания Российской Федерации.

Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС Правила пользования фармакопейными статьями

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Индивидуальная работа обучающихся	1
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Индивидуальная работа обучающихся	1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Входной контроль

Тема 1.2. ОФС Отбор пробы лекарственных средств, подготовка образца для фармацевтического анализа.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

ОФС Отбор пробы лекарственных средств, подготовка образца для фармацевтического анализа.

Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям, из которых изготавливают парентеральные растворы. Радиофармацевтические лекарственные средства, используемые для диагностики и лечения. Комплексные соединения платины и гадолиния.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Индивидуальная работа обучающихся	1
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Индивидуальная работа обучающихся	1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 1.3. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.

Лекарственные вещества, производные фенотиазина-группа алкиламинопроизводных (хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), левомепромазин, трифлуоперазинадигидрохлорид(трифтазин), флуфеназинадеканоат (фторфеназинадеканоат).

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме	Индивидуальная работа обучающихся	2
Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	Индивидуальная работа обучающихся	1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.4. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.

Лекарственные вещества группы ацильных производных фенотиазина. (этализин, морацизина гидрохлорид (этмозин). Производные 1,5-бензотиазепина (Дилтиазем).

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Индивидуальная работа обучающихся	3

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.5. Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям. Расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям. Расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео.

Лекарственные препараты, производные бензодиазепина (хлордiazепоксид (Хлозепид), медазепам, diaзепам (Сибазон), оксазепам, нитразепам, феназепам, алпрозолам и др.).

Лекарственные вещества, производные дибензодиазепина (Клозапин (Азалептин), иминостильбена (Карбамазепин), 10,11 -дигидробензоциклогептена (Амитриптилин).

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Индивидуальная работа обучающихся	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 1.6. Реактивы, титрованные растворы, изготовление рабочих и титрованных растворов.

Контроль по модульной единице 1.1. Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Реактивы, титрованные растворы, изготовление рабочих и титрованных растворов.

Контроль по модульной единице 1.1. Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств

Реактивы. Требования, предъявляемые к марке реактива. Стандартные образцы. Использование их в фармацевтическом анализе. Титрованные растворы Особенности приготовления аналитических растворов, их анализ и стандартизация.

Хранение различных групп лекарственных средств, реактивов, титрованных растворов. Особенности определения потребности реактивов в аптеке, торговые наименования их и меры предосторожности при их перевозке.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Постановка и проведение эксперимента	Индивидуальная работа обучающихся	2
--------------------------------------	-----------------------------------	---

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа
Теоретические вопросы/Собеседование

**Раздел 2. Модульная единица 1.2 (2,0 зачетные единицы) Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа
(Лекционные занятия - 12ч.; Практические занятия - 26ч.; Самостоятельная работа - 22ч.)**

*Тема 2.1. Использование рефрактометрического метода анализа. Использование поляриметрии для оценки качества оптически активных лекарственных средств.
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Использование рефрактометрического метода анализа. Использование поляриметрии для оценки качества оптически активных лекарственных средств.

Концепция гармонизации фармакопей государств-членов евразийского экономического союза. Фармакопея Союза. Основные инструментальные методы исследований. Оборудование и средства измерения. Валидация аналитических методов.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Индивидуальная работа обучающихся	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.2. Использование фотометрии для оценки качества лекарственных средств синтетического и минерального происхождения.
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Использование фотометрии для оценки качества лекарственных средств синтетического и минерального происхождения.

Классификация современных физико-химических методов анализа лекарственных препаратов. Использование оптических методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Индивидуальная работа обучающихся	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.3. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Использование фотометрических методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств

Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Индивидуальная работа обучающихся	2
Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	Индивидуальная работа обучающихся	1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация

Тема 2.4. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»

Сущность хроматографического анализа. Теория хроматографического разделения. Классификация методов хроматографии и их возможности. Использование хроматографических методов в ГФ 14 издания для анализа лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Вебинар	Индивидуальная работа обучающихся	3

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация

Тема 2.5. Использование хроматографических методов для анализа лекарственных средств.

Контроль выживаемости знаний по теме: «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Использование хроматографических методов для анализа лекарственных средств.

Контроль выживаемости знаний по теме: «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»

Тонкослойная хроматография: плоскостной вариант жидкостной хроматографии. Сочетание хроматографии в тонких слоях сорбента с фотометрией и титриметрическими методами.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Видеозапись учебного фильма	Индивидуальная работа обучающихся	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 2.6. Биологические методы оценки лекарственного растительного сырья и антимикробной активности антибиотиков.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Биологические методы оценки лекарственного растительного сырья и антимикробной активности антибиотиков.

Тонкослойная хроматография: плоскостной вариант жидкостной хроматографии. Сочетание хроматографии в тонких слоях сорбента с фотометрией и титриметрическими методами.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Индивидуальная работа обучающихся	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 2.7. Контроль по модульной единице 1.2. Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа.

Добор баллов.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Контроль по модульной единице 1.2. Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа.

Добор баллов.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Подготовка к экзамену в соответствии с перечнем вопросов	Индивидуальная работа обучающихся	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 2.8. Зачетное занятие:

1. По технологии WEB-QUEST

2. Упражнения по использованию программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketch и др.

3. Собеседование.

(Самостоятельная работа - 3ч.)

Зачетное занятие:

1. По технологии WEB-QUEST

2. Упражнения по использованию программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketch и др.

3. Собеседование.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Индивидуальная работа обучающихся	2

Разработка тестов, кейс-задач на основе анализа медицинской документации и обзора литературы	Индивидуальная работа обучающихся	2
--	-----------------------------------	---

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Выполнение индивидуального задания

Тема 2.9. Зачетное занятие.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Собеседование по модульным единицам 1.1. и 1.2.

Тема 2.10. Добор баллов

(Практические занятия - 2ч.)

Добор баллов

6. Рекомендуемые образовательные технологии

Рекомендуемые образовательные технологии

Для реализации различных видов учебной работы, повышения мотивационной составляющей обучения, дающих наиболее эффективные результаты освоения дисциплины «Современные методы анализа лекарственных препаратов» используется: разделение модуля на 2 модульные единицы по 1 и 2 зачетных единицы, что позволяет провести промежуточную аттестацию усвоения материала, своевременно скорректировать процесс усвоения теоретических вопросов и практические умения.

С целью достижения наиболее эффективного результата используются: лекции (28 часов), где рассматриваются актуальные вопросы фармацевтического анализа, проводятся в виде презентаций, часто идет иллюстрация работы современного аналитического оборудования в виде схем и видео. На лабораторно-практических занятиях используются методики анализа, иллюстрирующие принцип работы аналитического оборудования, решаются ситуационные и расчетные задачи по всем разделам обучения, заполняются протоколы анализа конкретных лекарственных средств, ведется расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Изучаются способы изготовления рабочих и титрованных растворов. Установление титра и поправочного коэффициента. Большое внимание уделяется изучению требований Государственной фармакопеи XIV издания, правила пользования фармакопейными статьями. Идет сравнительное изучение требований ГФ XIV и Фармакопеи Союза и других стран. Обсуждаются учебные видео по методам анализа и радиофармацевтическим препаратам. Изучают методики проведения биологических методов оценки качества антимикробных препаратов и сердечных гликозидов.

Для выявления творческих способностей обучаемых и повышения мотивации обучения проводятся занятия по типу «Круглого стола» (6 часов) и семинара «Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску» (6 часов), апробируется новая методика «Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео» (2 часа). Методика включает: набор и изучение стандартных ситуаций в аптеке, лаборатории, всестороннее изучение вопроса, написание сценария обучающего видео.

Для развития аналитического мышления, обучаемым предлагается проблемное задание с элементами ролевой игры, для выполнения которого используются информационные ресурсы Интернета (WEB-QUEST). Для этой цели обучаемые проводят поисковую работу и изучают всесторонне тот или иной вопрос, являющийся предметом изучения. Вопросы для исследования составляются в рамках программы, но с учетом предпочтений обучаемого. Такие задания развивают не только аналитическое мышление, но и способность

аргументировано выступать и отстаивать свою позицию в дискуссии. Все выступления обсуждаются в группах, и, в результате, каждый обучаемый приобретает новые знания и умения по вопросам фармацевтического анализа лекарственных средств. Участие в семинаре и беседе за круглым столом, повышают мотивацию к обучению, позволяет овладеть профессиональными компетенциями и чувство коллективизма, коммуникабельность, ответственность к порученному делу.

В дисциплине «Современные методы анализа лекарственных препаратов» изучаются синтезы лекарственных средств, механизмы реакций идентификации и количественного определения, процессы деструкции субстанций. С целью визуализации процессов используем в учебном процессе работу с программами ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. На занятиях и в рамках самостоятельной работы выполняются упражнения по использованию программ.

Таким образом, работа с учебной и научной литературой, интернет ресурсами помогает углубленному изучению вопросов программы.

В конце каждой модульной единицы проводится рубежный итоговый контроль и тестирование.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / 12-е изд. - Москва: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. - 704 - 978--5-9901447-1-2. - Текст: непосредственный.

2. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 3 т.: в 3 т. / XIII издание - 2015. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea13> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 т.: в 4 т. / XIV издание - 2018. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

4. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: учебное пособие / А. С. Саушкина. - Санкт-Петербург: Лань, 2019. - 428 - 9785811435838. - Текст: непосредственный.

5. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: учебное пособие: учебное пособие / А. С. Саушкина. - Санкт-Петербург: Лань, 2019. - 428 - 9785811435838. - Текст: непосредственный.

6. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

7. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / под ред. И. М. Сеченова, Н. А. Тюкавкиной. - Москва: МИА, 2008. - 384 - 5-89481-605-х. - Текст: непосредственный.

4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / под ред. И. М. Сеченова, Н. А. Тюкавкиной. - Москва: МИА, 2008. - 384 - 5-89481-605-х. - Текст: непосредственный.

5. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

6. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7. Евсеева, Л.В. Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории: учебное пособие / Л.В. Евсеева. - Москва: Литтерра, 2016. - 136 с. - 978-5-4235-0222-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

8. Евсеева, Л.В. Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории: учебное пособие / Л.В. Евсеева. - Москва: Литтерра, 2016. - 136 с. - 978-5-4235-0222-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
3. <https://scholar.google.ru/> - Поисковая система Google Академия

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3КЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебные аудитории

Учебная комната №4 (УчК№3-2-8)

- Доска аудиторная - 1 шт.
- компьютер в комплекте - 1 шт.
- приставка технологическая - 1 шт.
- Проектор - 1 шт.
- стол антивибрационный - 2 шт.

стол лабораторный - 7 шт.
Стол преподавателя - 1 шт.
стол-приставка - 1 шт.
стул - 1 шт.
табурет лабораторный - 20 шт.
тумба подкатная - 5 шт.
шкаф вытяжной - 5 шт.
шкаф для приборов и посуды - 2 шт.
шкаф для реактивов - 1 шт.
шкаф медицинский - 2 шт.
экран настенный - 1 шт.

Учебная комната №1 (УчК№3-2-19)

Доска аудиторная - 1 шт.
компьютер в комплекте - 1 шт.
плита электрическая Лысьва - 1 шт.
принтер - 1 шт.
приставка технологическая - 6 шт.
Проектор - 1 шт.
стол антивибрационный - 3 шт.
стол лабораторный - 14 шт.
Стол преподавателя - 1 шт.
стол-мойка одинарная - 1 шт.
стол-приставка - 1 шт.
стул - 1 шт.
табурет лабораторный - 28 шт.
тумба с правой дверцей - 2 шт.
шкаф вытяжной - 7 шт.
шкаф для реактивов - 2 шт.
экран настенный - 1 шт.