

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.20 ВВЕДЕНИЕ В ФАРМАКОПЕЙНЫЙ АНАЛИЗ

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Профиль подготовки: Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.
в академических часах: 324 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Ильина Т. Ю.

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Криштанова Н. А.

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Подушкин В. Ю.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.03.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 17.07.2017 № 671, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	06.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
3	Кафедра аналитической химии	Ответственный за образовательную программу	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	28.04.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способен анализировать и интерпретировать результаты химических экспериментов, наблюдений и измерений

ОПК-1.1 Систематизирует и анализирует результаты химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 Знать основные направления в решении задач по синтезу органических соединений

ОПК-1.1/Зн2 Знать физико-химические свойства органических соединений, основные методы их измерения

ОПК-1.1/Зн3 Знать способы расчета результатов в титриметрических методах анализа и гравиметрии

ОПК-1.1/Зн4 Знать способы расчета результатов анализа в физико-химических методах анализа

ОПК-1.1/Зн5 Иметь представление о табулировании экспериментальных данных, ведении лабораторного журнала

ОПК-1.1/Зн6 Знать основные термины, используемые в курсе коллоидной химии

ОПК-1.1/Зн7 Знать основные разделы физической химии

ОПК-1.1/Зн8 Знать объекты, методы исследования, методологические особенности и используемый аппарат, характерные для соответствующего раздела физической химии

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Уметь сравнивать и предлагать варианты решения конкретной задачи органического синтеза

ОПК-1.1/Ум2 Уметь проводить анализ результатов химических экспериментов

ОПК-1.1/Ум3 Уметь рассчитать результаты химического анализа по полученным экспериментальным данным

ОПК-1.1/Ум4 Уметь рассчитать результат анализа в физико-химических методах анализа

ОПК-1.1/Ум5 Уметь анализировать результаты проведенного анализа

ОПК-1.1/Ум6 Уметь, пользуясь литературными данными, провести расчеты адсорбции, удельной поверхности, размера частиц и электрокинетического потенциала.

ОПК-1.1/Ум7 Уметь систематизировать результаты химических экспериментов по объектам, методам и целям проведения эксперимента.

ОПК-1.1/Ум8 Уметь оценивать правильность расчетов, проведенных в рамках химического эксперимента и необходимых для получения конкретного результата.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 Владеть первичными навыками и основными методами решения технологических задач

ОПК-1.2 Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 Знать теоретические основы основных разделов органической химии, правила проведения и расчетов химических экспериментов

ОПК-1.2/Зн2 Иметь представление о задачах анализа литературных данных и собственного эксперимента

ОПК-1.2/Зн3 Знать способы идентификации в методах химического анализа

ОПК-1.2/Зн4 Знать основные аналитические сигналы для проведения идентификации и количественного определения в физико-химических методах анализа

ОПК-1.2/Зн5 Знать как интерпретировать полученные результаты экспериментов и расчётно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии

ОПК-1.2/Зн6 Иметь представление об интерполяции, экстраполяции экспериментальных данных для нахождения искомых величин

ОПК-1.2/Зн7 Знать теоретические основы традиционных и новых разделов коллоидной химии.

ОПК-1.2/Зн8 Иметь представление об элементах квантовой химии

ОПК-1.2/Зн9 Иметь представление о термодинамике и термодинамике фазового равновесия.

ОПК-1.2/Зн10 Иметь представление об электрохимии, кинетике химических реакций, катализе.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 Уметь предложить варианты интерпретации результатов химических экспериментов и расчетов

ОПК-1.2/Ум2 Уметь формулировать выводы по результатам анализа литературных данных и собственного эксперимента

ОПК-1.2/Ум3 Уметь объяснить результаты экспериментов и расчётно-теоретических работ, и выявить основные параметры процессов.

ОПК-1.2/Ум4 Уметь составлять отчет о результатах проведенного эксперимента.

ОПК-1.2/Ум5 Уметь собирать и анализировать литературные данные.

ОПК-1.2/Ум6 Уметь интерпретировать результаты собственных экспериментов и расчётно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов физической химии

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыком расчетов типовых показателей химико-технологических процессов при органическом синтезе биологически активных веществ

ОПК-2 Способен проводить с соблюдением норм техники безопасности химический эксперимент, включая синтез, анализ, изучение структуры и свойств веществ и материалов, исследование процессов с их участием

ОПК-2.1 Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 Знать нормы техники безопасности по работе с химическими веществами

ОПК-2.1/Зн2 Знать инструкции по охране труда и технике безопасности в аналитической лаборатории

ОПК-2.1/Зн3 Знать основные химико-технологические процессы при производстве фармацевтической продукции

ОПК-2.1/Зн4 Знать свойства химических веществ, обуславливающие их опасность, и нормы техники безопасности работы с ними

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 Уметь работать в лаборатории с соблюдением норм техники безопасности

ОПК-2.1/Ум2 Уметь поддерживать основные параметры безопасного проведения химико-технологических процессов в производстве фармацевтической продукции

Владеть:

ОПК-2.1/Нв1 Владеть навыком делать выводы по результатам анализа экспериментальных и расчётно-теоретических работ в производстве фармацевтической продукции

ПК-4 Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции проводить паспортизацию продукции

ПК-4.2 Выполняет требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать принципы и порядок выполнения операций с применением высокотехнологического оборудования

ПК-4.2/Зн2 Знать требования к операциям, выполняемым на высокотехнологическом оборудовании

ПК-4.2/Зн3 Знать блок-схемы высокотехнологического аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-4.2/Зн4 Знать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Зн5 Знать основные молекулярные контаминанты биофармацевтических препаратов и их источники

ПК-4.2/Зн6 Знать методы контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь выполнять измерения на высокотехнологическом аналитическом оборудовании для объектов анализа в зависимости от поставленной задачи

ПК-4.2/Ум2 Уметь подбирать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Ум3 Уметь выбрать оптимальное электрохимическое оборудования для решения конкретных аналитических задач.

ПК-4.2/Ум4 Уметь выбрать метод контроля качества лекарственного средства в зависимости от поставленной задачи и выполнить требуемые операции

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.20 «Введение в фармакопейный анализ» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.О.14 Коллоидная химия;

Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б1.О.18 Основы фитохимии;

Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов;

Б2.О.01(У) учебная практика (ознакомительная практика);

Б1.О.11 Физическая химия;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;
 Б1.В.16 Информационное обеспечение химического анализа;
 Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;
 Б1.В.19 Методы спектрального анализа;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;
 Б2.В.02(Пд) производственная практика (преддипломная практика);
 Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;
 Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические методы анализа;

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	324	9	194	2	48	108	36	96	Экзамен (34)
Всего	324	9	194	2	48	108	36	96	34

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лабораторные занятия	Лекции	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций	240		46	88	34	72	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ПК-4.2
Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.	30		2	12	4	12	

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств	32		4	12	4	12	
Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа	54		6	24	6	18	
Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств	106		28	40	14	24	
Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения	18		6		6	6	
Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм	50	2	2	20	2	24	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1
Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм	50	2	2	20	2	24	ПК-4.2
Итого	290	2	48	108	36	96	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций

Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств

Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Защита отчёта по лабораторной работе

Контроль самостоятельной работы

Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа

Химический количественный анализ фармацевтических субстанций: методы осаждения, комплексонометрия, кислотно-основное титрование, окислительно-восстановительные методы

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств

Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств (качественный и количественный, анализ на доброкачественность во взаимосвязи со способом синтеза фармацевтической субстанции).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Доклад, сообщение
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения

Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения (качественный и количественный, анализ на доброкачественность во взаимосвязи со способом получения и/или синтеза фармацевтической субстанции).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм

Фармакопейные методы оценки качества лекарственных форм: таблетки, капсулы, инъекционные растворы, мази, суппозитории и др.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций

Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств

Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа

Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств

Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения

Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (2 ч.)

Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм (2 ч.)
Консультация по вопросу проведения промежуточной аттестации.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (48 ч.)

Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций (46 ч.)

Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.
(2 ч.)

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств (4 ч.)

Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа (6 ч.)

Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств (28 ч.)

Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения (6 ч.)

Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (2 ч.)

Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм (2 ч.)

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Лабораторные занятия (108 ч.)

Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций (88 ч.)

Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.

(12 ч.)

1. Введение в фармакопейный анализ. ОФС «Правила пользования фармакопейными статьями».
2. Приготовление титрованных растворов, реактивов и индикаторов для фармакопейного анализа.
3. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств (12 ч.)

1. Фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций.
- 2-3. Установление подлинности лекарственных средств по катионам и анионам

Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа (24 ч.)

1. Фармакопейные методы количественного определения ЛС: аргентометрия
2. Фармакопейные методы количественного определения ЛС: комплексонометрия
3. Фармакопейные методы количественного определения ЛС: кислотно-основное титрование в водной среде
4. Фармакопейные методы количественного определения ЛС: йодометрия
5. Фармакопейные методы количественного определения ЛС: нитритометрия
6. Фармакопейные методы количественного определения ЛС: броматометрия

Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств (40 ч.)

1. Качественный анализ по функциональным группам в зависимости от класса и структуры органических веществ: спиртовая, альдегидная, карбоксильная группы
2. Качественный анализ по функциональным группам в зависимости от класса и структуры органических веществ: первичная, вторичная, третичная аминогруппа, гидразиновая, амидная группы
3. Качественный анализ полифункциональных ЛС по функциональным группам
4. Элементный анализ органических веществ.
5. Фармакопейный анализ спиртосодержащих лекарственных средств
6. Применение хроматографических методов анализа ЛС: афинная, эксклюзионная, сверхкритическая флюидная хроматография
7. Применение хроматографических методов анализа ЛС: ионообменная хроматография
8. Применение хроматографических методов анализа ЛС: бумажная и тонкослойная хроматография
9. Применение хроматографических методов анализа ЛС: газовая хроматография
10. Применение хроматографических методов анализа ЛС: высоко-эффективная хроматография

Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения

Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (20 ч.)

Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм (20 ч.)

Применение химических и физико-химических методов для контроля качества некоторых лекарственных средств промышленного изготовления

1. Методы контроля качества однокомпонентных таблеток химическими методами
2. Методы контроля качества однокомпонентных таблеток физико-химическими методами
3. Методы контроля качества однокомпонентных инъекционных растворов химическими методами

4. Методы контроля качества многокомпонентных таблеток физико-химическими методами
5. Методы контроля качества мягких лекарственных форм

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (36 ч.)

Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций (34 ч.)

Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.

(4 ч.)

1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества.
2. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту.

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств (4 ч.)

1. Неорганические лекарственные вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, доброкачественность.
2. Методы определения летучих веществ и влаги в лекарственных средствах.

Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа (6 ч.)

1. Методы количественного определения лекарственных веществ. Классификация. Критерии выбора методов. Химические методы количественного определения. Осадительные методы титрования: применение в анализе фармацевтических субстанций.
2. Комплексометрия: применение в анализе фармацевтических субстанций.
3. Методы количественного определения лекарственных веществ. Кислотно-основное титрование: применение в анализе фармацевтических субстанций. Нитритометрия: применение в анализе фармацевтических субстанций. Йодометрия, броматометрия и др. методы титрования.

Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств (14 ч.)

1. Органические лекарственные вещества. Классификация. Источники и способы получения.
2. Основные типы химических реакций, используемых для синтеза лекарственных веществ.
3. Современные методы установления структуры органических соединений.
4. Функциональный и элементный анализ органических лекарственных веществ. Общие принципы испытаний органических лекарственных веществ на подлинность.
5. Общие химические реакции органических соединений, используемые для подтверждения подлинности, обнаружения специфических примесей и количественного определения лекарственных веществ (фармацевтических субстанций) органической природы.
6. Методы анализа органических веществ гетероциклической природы.
7. Идентификация и количественное определение элементарноорганических лекарственных веществ. Способы минерализации, количественный элементный анализ, сжигание в атмосфере кислорода.

Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения (6 ч.)

1. Общая характеристика лекарственных средств природного происхождения группы алкалоидов. Стандартизация и методы контроля качества лекарственных средств группы алкалоидов.
2. Общая характеристика лекарственных средств природного происхождения группы витаминов. Основные понятия. Классификация, этапы развития. Стандартизация и методы контроля качества лекарственных средств группы витаминов.

3. Общая характеристика, классификация антибиотиков. Стандартизация и методы контроля качества лекарственных средств группы антибиотиков.

Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (2 ч.)

Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм (2 ч.)

Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Проблемы контроля качества многокомпонентных лекарственных форм промышленного изготовления. Химические, физические и физико-химические методы анализа многокомпонентных лекарственных форм.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (96 ч.)

Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций (72 ч.)

Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.
(12 ч.)

1. Изучение теоретического материала по темам лекций и составление плана-конспекта лекции
2. Подготовка к лабораторным занятиям и составление плана-конспекта теоретического материала
3. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств (12 ч.)

1. Изучение теоретического материала по темам лекций и составление плана-конспекта лекции
2. Подготовка к лабораторным занятиям и составление плана-конспекта теоретического материала
3. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа (18 ч.)

Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств (24 ч.)

Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения (6 ч.)

1. Изучение теоретического материала по темам лекций и составление плана-конспекта лекции
2. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (24 ч.)

Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм (24 ч.)

1. Изучение теоретического материала по темам лекций и составление плана-конспекта лекции
2. Подготовка к лабораторным занятиям и составление плана-конспекта теоретического материала
3. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в последовательной оценке портфолио по дисциплине

и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки "зачтено" по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса и ситуационную задачу.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Раменская Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>
2. Саканян Е. И., Ильина Т. Ю., Подушкин В. Ю., Блинова М. П., Бушуев Е. С. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: СПХФА, 2009. - 104 с.
3. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: Гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>
4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: - Издание 3-е изд. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.

Дополнительная литература

1. Саканян Е. И., Подушкин В. Ю., Ильина Т. Ю., Блинова М. П. Анализ готовых лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2009. - 72 с.
2. Плетенёва Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
3. Плетенева Т.В. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

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

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

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

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

Весы электронные лабор. с ветрозащитн.витриной CE224-C - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 1000мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 20-200мкл - 1 шт.

Кондуктометр лабораторный FP 30 Standart - 2 шт.

Мультифункциональный тестер таблеток PJ-3 - 1 шт.

Облучатель УФО-254 - 2 шт.

Поляриметр СМ-3 круговой - 2 шт.

Принадлежности к Спектрофотометру СФ-2000 - 1 шт.

Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.

Штатив для бюреток ПЭ-2710 - 1 шт.

Штатив лабораторный ПЭ-2700 (3 лапки 1 кольцо) - 2 шт.

Щипцы тигельные, L=650 мм - 1 шт.

Электроколориметр КФК-3 - 1 шт.

pH-метр лабораторный F-20 Standart - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 20мкл - 1 шт.
Поляриметр СМ-3 - 1 шт.
Проектор Beng MS504 - 1 шт.
Рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.
Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.
Щипцы тигельные - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2512>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2512>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2512>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2512>

Учебно-методическое обеспечение:

Ильина, Т.Ю. Введение в фармакопейный анализ : электронный учебно-методический комплекс / Т.Ю. Ильина, Н.А. Криштанова, В.Ю. Подушкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2512>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется, в том числе в форме:

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Лабораторные занятия

Текущий контроль знаний осуществляется на лабораторных занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Защиты отчета о лабораторной работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной лабораторной работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения лабораторной работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме лабораторной работы

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий