

ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ИНЖЕНЕРНЫЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:
на заседании кафедры ТХиМ
протокол № 13 от «21» апреля 2020 г.

Зав. кафедрой  /Мухамедзянова А.А.

Согласовано:
Председатель УМК факультета

 /Мельникова А.Я

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Дисциплина

**Фармацевтический анализ и система контроля качества медицинских
материалов и лекарственных средств**

Часть, формируемая участниками образовательных отношений

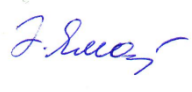
программа магистратуры

Направление подготовки (специальность)
04.04.02 Химия, физика и механика материалов

Направленность (профиль) подготовки
Современные материалы для техники и медицины

Квалификация
Магистр

Разработчик (составитель)
к.х.н., доцент каф. ТХМ


/Э.Т. Ямансарова

Для приема: 2020

Уфа – 2020

Э.Т. Ямансарова

Составитель / составители: Ямансарова Э.Т. _____

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и утверждена на заседании кафедры технической химии и материаловедения, протокол № 13 от « 21 » апреля 2020 г

А.А. Мухамедзянова

Заведующий кафедрой ТХиМ _____ А.А. Мухамедзянова

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины, утверждены на заседании кафедры _____

_____,
протокол № ____ от « ____ » _____ 20 _ г.

Заведующий кафедрой _____ / _____ Ф.И.О./

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины, утверждены на заседании кафедры _____

_____,
протокол № ____ от « ____ » _____ 20 _ г.

Заведующий кафедрой _____ / _____ Ф.И.О./

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины, утверждены на заседании кафедры _____

_____,
протокол № ____ от « ____ » _____ 20 _ г.

Заведующий кафедрой _____ / _____ Ф.И.О./

Список документов и материалов

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций
2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)
4. Фонд оценочных средств по дисциплине
 - 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.
 - 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине.
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
 - 5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины
 - 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины, включая профессиональные базы данных и информационные справочные системы
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

ПК-9; ПК-11; ПК-12

По итогам освоения дисциплины обучающийся должен достичь следующих результатов обучения:

Категория (группа) компетенций (при наличии ОПК)	Формируемая компетенция (с указанием кода)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
Производственно-технологическая деятельность	ПК-9. Готов к использованию современных методов анализа для исследования физических и механических свойств материалов и наноматериалов, научному и методологическому обоснованию схем комплексной аттестации продуктов и технологических схем их получения;	М-ПК-9.1. Знания методов анализа медицинских и биологических материалов, изучения их свойств и диагностики принципов работы со сложным научным оборудованием	Знать методы анализа полимеров медицинской степени чистоты, направленного биологического действия и с заданным сроком пребывания в организме, Методы пробоотбора и пробоподготовки для дальнейшего изучения и диагностики свойств физико-химические и биохимические аспектах биосовместимости и тромборезистентност и полимерных материалов медицинского назначения,
		М-ПК-9.2. Способность применять методы анализа медицинских материалов для изучения их физических и механических свойств и дальнейшей аттестации Умения применять знания принципов работы на диагностическом оборудовании	Уметь сделать выбор необходимого метода анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации медицинской продукции

		М-ПК-9.3. Владеть навыками анализа материалов и использования диагностического оборудования в процедурах аттестации медицинских субстанций	Владеть навыками анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации медицинской продукции
--	--	--	---

Категория (группа) компетенций (при наличии ОПК)	Формируемая компетенция (с указанием кода)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
	ПК-11 Способен к ведению нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских и лабораторных работ	М-ПК-11.1 Знает: основные принципы протоколирования процедуры аттестации медицинских материалов и лекарственных субстанций	Знать нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств: Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ), международные фармакопейные статьи и принципы GMP. Основные принципы фармакопейного анализа
		М-ПК-11.2 Уметь использовать в профессиональной деятельности знания принципов ведения нормативной документации в фармакопейном анализе	Уметь использовать нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств: Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ), международные фармакопейные статьи и принципы GMP, основные принципы

			фармакопейного анализа
		М-ПК-11.3 Владеет навыками ведения нормативной документации при аттестации медицинских материалов и лекарственных субстанций	Владеть навыками заполнения протоколов испытаний и оценки качества, составления регламентов и технических условий в соответствии с нормативными документами

Категория (группа) компетенций (при наличии ОПК)	Формируемая компетенция (с указанием кода)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
	ПК-12 Готов к участию на уровне эксперта в экспериментальной и технико-проектной оптимизации существующих наукоемких методик получения материалов и наноматериалов для успешной конкуренции на рынке идей и технологий	ПК-12.1 Знать: основные технологии получения современных материалов и наноматериалов, лекарственных субстанций на полимерной основе, принципы их оптимизации и модернизации	Знать основные схемы синтеза, модификации полимерных лекарственных субстанций, технологии в области создания фармакологически активных полимеров и новых материалов для медицины
		ПК-12.2.- Уметь использовать полученные знания для внедрения в существующие и новые технологические схемы аналитические методы контроля качества с целью совершенствования существующих и адаптировать их к изменяющимся условиям	Уметь, на основе полученных знаний, выбрать наиболее перспективное направление создания материалов, методов анализа, методов изменения их структуры.
		ПК-12.3.- Владеть навыками оптимизации существующих наукоемких методик получения материалов и наноматериалов для	Владеть способами создания технологий, их модернизации и адаптации к определенным условиям, приемами варьирования технологических

		успешной конкуренции на рынке идей и технологий	на и	схем, опираясь на теоретические знания и мировой опыт.
--	--	---	------	--

2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений. Она преподается на 2 курсе во 3 семестре.

Цели освоения дисциплины. Целями освоения дисциплины «Фармацевтический анализ и система контроля качества медицинских материалов и лекарственных средств» является развитие знаний, умений и навыков в области новейших направлений биотехнологической науки и практики, интегрирующих потенциал биомедицинского материаловедения, клеточных культур и технологий, тканевого инжиниринга как наиболее перспективных технологий реконструктивной биомедицины и методов анализа вновь получаемых материалов.

Преподавание данного курса имеет целью дать магистранту понимание принципиальных основ и практических возможностей аналитической химии биополимеров, изменении свойств при введении новых функций в структуру, умение сопоставить структуру биополимера и его свойства как гидроколлоида, гелеобразователя, сорбента, носителя лекарственных препаратов. Магистрант должен научиться также оптимальному выбору соответствующего метода оценки качества и изучения свойств полимера, исходя из физико-химических, химических и реологических свойств создаваемого продукта.

3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)

Содержание рабочей программы представлено в Приложении № 1.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине.

Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

ПК-9. Готов к использованию современных методов анализа для исследования физических и механических свойств материалов и наноматериалов, научному и методологическому обоснованию схем комплексной аттестации продуктов и технологических схем их получения;

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
М-ПК-9.1. Знания методов анализа медицинских и биологических материалов, изучения их свойств и диагностики принципов работы со сложным научным оборудованием	Знать методы анализа полимеров медицинской степени чистоты, направленного биологического действия и с заданным сроком пребывания в организме, Методы пробоотбора и пробоподготовки для дальнейшего изучения и диагностики свойств физико-химические и биохимические аспекты биосовместимости и тромборезистентности полимерных материалов медицинского назначения,	Имеет некоторое представление о методах анализа полимеров медицинской степени чистоты, направленного биологического действия и с заданным сроком пребывания в организме, Знаком с методами пробоотбора и пробоподготовки для дальнейшего изучения и диагностики свойств Слабо ориентируется в физико-химических и биохимических аспектах биосовместимости и тромборезистентности полимерных материалов медицинского назначения,	Имеет развернутое представление о методах анализа полимеров медицинской степени чистоты, направленного биологического действия и с заданным сроком пребывания в организме, Знаком с методами пробоотбора и пробоподготовки для дальнейшего изучения и диагностики свойств Слабо ориентируется в физико-химических и биохимических аспектах биосовместимости и тромборезистентности полимерных материалов медицинского назначения,
М-ПК-9.2. Способность применять методы анализа медицинских материалов для изучения их физических и механических свойств и дальнейшей аттестации Умения применять знания принципов	Уметь сделать выбор необходимого метода анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации	Не умеет подбирать методы анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации медицинской	Умеет сделать выбор необходимого метода анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации медицинской

работы на диагностическом оборудовании	медицинской продукции	продукции	продукции
М-ПК-9.3. Владеть навыками анализа материалов и использования диагностического оборудования в процедурах аттестации медицинских субстанций	Владеть навыками анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации медицинской продукции	Плохо владеет навыками анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации медицинской продукции	Уверенно владеет навыками анализа полимеров медицинского назначения с применением сложного аналитического оборудования для дальнейшей диагностики и последующей аттестации медицинской продукции

ПК-11 Способен к ведению нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских и лабораторных работ

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
М-ПК-11.1 Знает: основные принципы протоколирования процедуры аттестации медицинских материалов и лекарственных субстанций	Знать нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств: Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ), международные фармакопейные статьи и принципы GMP. Основные принципы фармакопейного анализа	С трудом ориентируется в перечнях и видах нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств: Государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ), международных фармакопейных статьях и принципах GMP. Плохо знает основные принципы фармакопейного анализа	Уверенно ориентируется в перечнях и видах нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств: Государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ), международных фармакопейных статьях и принципах GMP. Хорошо знает основные принципы фармакопейного анализа

М-ПК-11.2 Уметь использовать в профессиональной деятельности знания принципов ведения нормативной документации в фармакопейном анализе	Уметь использовать нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств: Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ), международные фармакопейные статьи и принципы GMP, основные принципы фармакопейного анализа	Не умеет использовать нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств: Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ), международные фармакопейные статьи и принципы GMP, основные принципы фармакопейного анализа	Умеет использовать нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств: Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ), международные фармакопейные статьи и принципы GMP, основные принципы фармакопейного анализа
М-ПК-11.3 Владеет навыками ведения нормативной документации при аттестации медицинских материалов и лекарственных субстанций	Владеть навыками заполнения протоколов испытаний и оценки качества, составления регламентов и технических условий в соответствии с нормативными документами	Владеет некоторыми навыками заполнения протоколов испытаний и оценки качества, составления регламентов и технических условий в соответствии с нормативными документами	Уверенно владеет базовыми навыками заполнения протоколов испытаний и оценки качества, составления регламентов и технических условий в соответствии с нормативными документами

ПК-12 Готов к участию на уровне эксперта в экспериментальной и технико-проектной оптимизации существующих наукоемких методик получения материалов и наноматериалов для успешной конкуренции на рынке идей и технологий

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
ПК-12.1 Знать: основные технологии получения современных материалов и наноматериалов, лекарственных субстанций на полимерной основе,	Знать основные схемы синтеза, модификации полимерных лекарственных субстанций, технологии в области создания фармакологически активных полимеров и	Не знает основные схемы синтеза, модификации полимерных лекарственных субстанций, технологии в области создания фармакологически активных полимеров и новых материалов для медицины	Знает основные схемы синтеза, модификации полимерных лекарственных субстанций, технологии в области создания фармакологически активных полимеров и новых материалов для медицины

принципы их оптимизации и модернизации	новых материалов для медицины		
ПК-12.2.- Уметь использовать полученные знания для внедрения в существующие и новые технологические схемы аналитические методы контроля качества с целью совершенствования существующих и адаптировать их к изменяющимся условиям	Уметь, на основе полученных знаний, выбрать наиболее перспективное направление создания материалов, методов анализа, методов изменения их структуры.	Не умеет на основе полученных знаний, выбрать наиболее перспективное направление создания материалов, методов анализа, методов изменения их структуры.	Умеет на основе полученных знаний, выбрать наиболее перспективное направление создания материалов, методов анализа, методов изменения их структуры.
ПК-12.3.- Владеть навыками оптимизации существующих наукоемких методик получения материалов и наноматериалов для успешной конкуренции на рынке идей и технологий	Владеть способами создания технологий, их модернизации и адаптации к определенным условиям, приемами варьирования технологических схем, опираясь на теоретические знания и мировой опыт.	Владеет некоторыми способами создания технологий, их модернизации и адаптации к определенным условиям, приемами варьирования технологических схем, опираясь на теоретические знания и мировой опыт.	Уверенно владеет способами создания технологий, их модернизации и адаптации к определенным условиям, приемами варьирования технологических схем, опираясь на теоретические знания и мировой опыт.

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ПК-9. Готов к использованию современных методов	М-ПК-9.1. Знания методов анализа медицинских и биологических материалов, изучения их свойств и	Коллоквиум реферат

анализа для исследования физических и механических свойств материалов и наноматериалов, научному и методологическому обоснованию схем комплексной аттестации продуктов и технологических схем их получения;	диагностики принципов работы со сложным научным оборудованием	
	М-ПК-9.2. Способность применять методы анализа медицинских материалов для изучения их физических и механических свойств и дальнейшей аттестации Умения применять знания принципов работы на диагностическом оборудовании	Самостоятельная проверочная работа
	М-ПК-9.3. Владеть навыками анализа материалов и использования диагностического оборудования в процедурах аттестации медицинских субстанций	Коллоквиум тест
ПК-11 Способен к ведению нормативных и методических документов при проведении научно-исследовательских и лабораторных работ	М-ПК-11.1 Знает: основные принципы протоколирования процедуры аттестации медицинских материалов и лекарственных субстанций	Коллоквиум реферат
	М-ПК-11.2 Уметь использовать в профессиональной деятельности знания принципов ведения нормативной документации в фармакопейном анализе	Самостоятельная проверочная работа
	М-ПК-11.3 Владеет навыками ведения нормативной документации при аттестации медицинских материалов и лекарственных субстанций	Коллоквиум тест
ПК-12 Готов к участию на уровне эксперта в экспериментальной и технико-проектной оптимизации существующих наукоемких методик получения материалов и наноматериалов для успешной конкуренции на рынке идей и технологий	ПК-12.1 Знать: основные технологии получения современных материалов и наноматериалов, лекарственных субстанций на полимерной основе, принципы их оптимизации и модернизации	Коллоквиум реферат
	ПК-12.2.- Уметь использовать полученные знания для внедрения в существующие и новые технологические схемы аналитические методы контроля качества с целью совершенствования существующих и адаптировать их к изменяющимся условиям	Коллоквиум реферат
	ПК-12.3.- Владеть навыками оптимизации существующих наукоемких методик получения материалов и наноматериалов для успешной конкуренции на рынке идей и технологий	Самостоятельная проверочная работа

Шкала оценивания:

Критериями оценивания являются баллы, которые выставляются преподавателем за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения разделов дисциплины,

например выполнения лабораторного практикума, сдача отчетов, доклад по теме реферата, выполнения проверочных работ.

Шкала оценивания для зачета:

зачтено – от 60 до 100 рейтинговых баллов, от 60 до 100 баллов выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на все теоретические вопросы билета, продемонстрировал знание функциональных возможностей, терминологии, основных элементов, умение применять теоретические знания при выполнении практических заданий. Студент без затруднений ответил на все дополнительные вопросы. Практическая часть работы выполнена полностью без неточностей и ошибок;

не зачтено – от 0 до 59 баллов. 0-59 баллов выставляется студенту, если ответ на теоретические вопросы свидетельствует о непонимании и крайне неполном знании основных понятий и методов. Обнаруживается отсутствие навыков применения теоретических знаний при выполнении практических заданий. Студент не смог ответить ни на один дополнительный вопрос.

Зачет

Зачет является оценочным средством для всех этапов освоения компетенций.

Вопросы зачета

Контроль качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ), фармакопейные статьи. Международная фармакопея ВОЗ, региональные (Европейская) и национальные фармакопеи (Британская фармакопея, фармакопея США). Терминология (стабильность, срок годности лекарственного средства, дата переконтроля и период переконтроля субстанций для фармацевтического использования). Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных средств.

Биоиндикация окружающей среды. Принципы использования биоиндикаторов. Виды биоиндикаторов, их систематическое положение. Особенности использования растений, животных, микроорганизмов в биоиндикации. Требования к организмам-индикаторам. Основные особенности и методы биоиндикации на разных уровнях организации живого: субклеточном и клеточном, тканевом, организменном, популяционно-видовом, биоценотическом, экосистемном, биосферном. Классификация биоиндикаторов.

Комплексный подход к биоиндикации при использовании симбиотических комплексов. Лихеноиндикация. Биологические индексы и коэффициенты в биомониторинге. Задачи и виды биотестирования. Основные подходы и методы биотестирования. Требования к методам биотестирования. Биохимический подход в биотестировании.

Изменение содержания терпеноидов и других веществ стрессового метаболизма. Биохимическая характеристика адаптационного стресса. Анализ пероксидазы и каталазы. Изменение содержания свободных радикалов в клетках и тканях. Изменение ферментативной активности биоценоза. Генетический подход в биотестировании. Влияние ксенобиотиков на проявление мутационного процесса. Краткосрочные генетические тесты. Использование бактерий в качестве тест-систем. Тест Эймса.

Морфологический подход в биотестировании. Использование эмбрионов гидробионтов для биологического мониторинга. Метод флуктуирующей асимметрии. Листовая диагностика. Изменение выпуклости листовой пластинки в ответ на запыление воздуха. Физиологический подход в биотестировании. Количество потребления кислорода тест-системами. Изменение скорости роста и развития организмов при загрязнении среды. Гидробионты как тест-системы. Использование дафний в качестве тест-систем.

Флуоресцентные и биолюминесцентные методы анализа в биотестировании. Иммунологический подход в биотестировании. Изменение иммунологического статуса организмов при внешних воздействиях.

Клетка как биоиндикационная система. Микроорганизмы-биоиндикаторы состояния окружающей среды. Простейшие как тест-объект биоиндикации. Биоценотический уровень индикации. Исторический аспект изучения. Роль биоаккумуляционного эффекта.

Практическое применение метода биотестирования.

Пробоотбор и пробоподготовка. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение. Генеральная (первичная) проба. Отбор генеральных проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). Особенности отбора проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы). Дробление и истирание твердой пробы. Нежелательные явления при истирании пробы. Средняя лабораторная проба. Размер пробы. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы). Общая схема анализа лекарственного препарата: отбор пробы, растворение пробы, разделение компонентов, качественный и количественный анализ, статистическая обработка результатов анализа.

Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС. Химические методы анализа (качественные реакции, титриметрические методы анализа, кислотно-основное титрование (в водных и неводных средах), методы окислительно-восстановительного титрования, комплексонометрическое и осадительное титрование). Спектральные методы анализа.

Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Рефрактометрия. Хироптические методы анализа: поляриметрия, спектрометрия кругового дихроизма. Электрохимические методы анализа (кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Потенциометрическое определение pH.

Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография.

Электрофорез. Капиллярный электрофорез.

Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС).

Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента

Перевод оценки из 100-балльной в двухбалльную производится следующим образом:

- Зачтено – от 60 до 100 баллов;
- Не зачтено – от 0 до 59 баллов.

От 60 до 100 баллов выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на все теоретические вопросы билета, продемонстрировал знание функциональных возможностей, терминологии, основных элементов, умение применять теоретические знания при выполнении практических заданий. Студент без затруднений ответил на все дополнительные вопросы. Практическая часть работы выполнена полностью без неточностей и ошибок;

0-59 баллов выставляется студенту, если ответ на теоретические вопросы свидетельствует о непонимании и крайне неполном знании основных понятий и методов. Обнаруживается отсутствие навыков применения теоретических знаний при выполнении практических заданий. Студент не смог ответить ни на один дополнительный вопрос.

Задания для самостоятельных работ

Описание задания:

Самостоятельные (проверочные) работы проводятся после каждого цикла лекционных занятий по определенной тематике с целью оценить степень усвоения лекционного материала и способность студента применять его при решении задач разного уровня, для закрепления пройденного материала в качестве текущего контроля. Программа дисциплины разбита на 2 крупных темы, которые, в свою очередь на более мелкие подтемы. В течение семестра проводится 4 самостоятельных (проверочных) работы, которые распределены по модулям дисциплины. Каждый из 14 вариантов проверочной работы содержит 4 теоретических вопроса, требующих развернутого ответа и задачи.

Самостоятельная работа №1 (20 мин)

Вариант 1

1. Приведите структурную формулу продукта взаимодействия целлюлозы с избытком йодистого метила в присутствии гидроксида натрия.
2. Что получится, если пектиновые вещества сначала обработать слабым раствором соляной кислоты (pH 5-6) в течение некоторого времени, а затем увеличить содержание кислоты в растворе? (ответ поясните с помощью схем реакций)
3. Напишите перспективную формулу полисахарида, состоящего из остатка α -D-глюкозы, связанных между собой 1-3 гликозидными связями

4. Перечислите и кратко охарактеризуйте основные методы иммобилизации ферментов на полимерных подложках

Описание методики оценивания:

Критерии оценки (в баллах):

- 10 баллов выставляется студенту, если полностью решены все задания, в том числе в обязательном порядке задача на установление структуры;
- 7 баллов выставляется студенту, если решены не менее 50 % заданий, в том числе цепочки превращений, спектральная задача решена, но имеются недочеты;
- 3 балла выставляется студенту, если решены не менее 30 % заданий и имеются существенные ошибки в решении задач, но общая тенденция правильная;
- 0-2 балла выставляется студенту, если имеются грубые ошибки в выполнении заданий.

Задания для коллоквиума

Описание заданий для коллоквиума:

Коллоквиумы проводятся в виде собеседования в устно-письменной форме с целью оценить степень усвоения лекционного материала и способность студента применять его при решении задач разного уровня, для закрепления пройденного материала в качестве текущего контроля. При изучении дисциплины в течение семестра проводится 3 коллоквиума, которые распределены по модулям дисциплины. Каждый студент в подгруппе обязан решить письменно один из 14 вариантов, который содержит 6-8 задач. Обязательно каждый вариант содержит задания на номенклатуру соединений, методы синтеза, химические свойства, цепочки превращений и спектральную задачу. Далее следует собеседование с преподавателем по двум теоретическим вопросам. При необходимости преподаватель задает дополнительные вопросы для возможности объективного оценивания.

Вопросы к коллоквиуму 1 по теме: «Стандарты GMP»

1. Основной закон производства лекарственных средств. Определение GMP. Исторические факты, приведшие к введению стандартов. Становление правил GMP. История GMP в России
2. Нормативные документы по GMP. Принципы работы по GMP. Цель – качество. Условия обеспечения качества. ГОСТ Р 52249 - Правила GMP ЕС. GMP в США основные отличия от Европы. Термины. Трудности освоения и введения стандартов GMP

Описание методики оценивания:

Критерии оценки (в баллах):

- 5-10 баллов выставляется студенту, если полностью выполнены все задания, в том числе в обязательном порядке задача на установление структуры;
- 0-4 балла выставляется студенту, если имеются грубые ошибки в выполнении заданий.

Лабораторный практикум

Лабораторная работа № 1

1.1. Определение белка по методу Лоури.

Оборудование:

1. круглодон. колба на 200-250 мл.
2. обратный холодильник.
3. плитка.
4. мерный цилиндр: 100мл и 20мл
5. пипетка на 2 мл.
6. бюретка на 25 мл.
7. мерный стакан
8. фильтр Шота
9. 13 пробирок.

Реактивы:

- A. 2%-ый Na_2CO_3 в 0,1 н NaOH.
- B. 0,5%-ый $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ в 1%-ом р-ре виннокислого натрия
- C. 50млA+1 мл B
- D. разбавленный реагент Фолина
 1. 100 г $\text{Na}_2\text{WO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
 2. 25 г $\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
 3. 50 мл 85%-ой H_3PO_4
 4. 100 мл HCl(конц.)

5. 150 г Li_2SO_4
6. 1 н NaOH

Ход работы

Реактив Фолина готовится следующим образом:

5 г $\text{Na}_2\text{WO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ и 1,2 г $\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ растворяют в 35 мл дист. воды и прибавляют 2,5 мл 85%-ой H_3PO_4 и 5 мл конц. HCl . Смесь кипятят с обратным холодильником 10 ч., затем добавляют 7,5 г Li_2SO_4 , 2,5 мл воды и несколько капель брома. Для удаления избытка брома смесь кипятят без холодильника. После охлаждения раствор фильтруют и хранят в темной склянке. Раствор Фолина титруют 1 н раствором гидроксида натрия до перехода окраски по фенолфталеину и разбавляют водой из того расчета, чтобы раствор имел 1 н кислотность. Для этого раствор разбавляется примерно в 2 раза

Приготовление исходного раствора белка.

Для приготовления исходного раствора белка взвешивают на технических весах 0,1 г стандартного белка и растворяют в 100 мл дист. воды. При необходимости раствор фильтруют.

Приготовление растворов с меньшей концентрацией белка.

Из исходного раствора методом разведения готовят растворы с меньшим содержанием белка в соответствии со следующей таблицей:

1. Исходный раствор	-100 единиц белка
2. 8 мл раствора 1+2 мл воды	- 80 единиц белка
3. 7 мл раствора 1+3 мл воды	- 70 единиц белка
4. 6 мл раствора 1+4 мл воды	- 60 единиц белка
5. 5 мл раствора 1+5 воды	- 50 единиц белка
6. 5 мл раствора 2+5 мл воды	-40 единиц белка
7. 5 мл раствора 3+5 мл воды	-35 единиц белка
8. 5 мл раствора 4+5 мл воды	-30 единиц белка
9. 5 мл раствора 5+5 мл воды	-25 единиц белка
10. 5 мл раствора 6-1-5 мл воды	-20 единиц белка
11. 5 мл раствора 8+5 мл воды	-15 единиц белка
12. 5 мл раствора 10+5 мл воды	-10 единиц белка
13. 3 мл раствора 11+6 мл воды	-5 единиц белка

Проведение анализа.

1,6 мл испытуемого раствора белка и 2 мл раствора С перемешивают и оставляют на 10 минут при комнатной температуре. Затем добавляют 0,2 мл раствора D, очень быстро перемешивают (в течение 1-2 с) и оставляют на 30- 40 минут при комнатной температуре для развития окраски. По истечении времени интенсивность окраски образовавшегося комплекса проверяют на КФК-2 при красном светофильтре при $\lambda=760$ нм. Содержание белка определяют по калибровочной кривой.

1.2. Выделение белков. Экстракция и осаждение белков.

Изучение белков любого биологического материала начинается с выделения и хотя бы частичной очистки.

Основные этапы выделения и очистки белков следующие:

1. Разрушение клеточной структуры материала: измельчение, гомогенизация. $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$.
2. Экстракция белков. Подбор режима экстракции позволяет избирательно перевести в раствор разные группы белков.

3. Осаждение белков.

а. Осаждение белков трихлоруксусной кислотой (ТХУ) позволяет отделить белки от пептидов и аминокислот (белковый азот отделяется от небелкового азота). При этом происходит необратимая денатурация белков.

б. В нативном состоянии белки обычно осаждают сульфатом аммония. Разные группы белков осаждаются при разных концентрациях $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$. При ступенчатом осаждении можно выделить отдельные белковые фракции, например, фракцию белков, обладающую ферментативной активностью.

в. Избирательное осаждение белков можно провести при изменении рН белкового раствора (осаждение в изоэлектрической точке). При этом способе осаждения обычно сохраняется нативная структура белков как в осадке, так и в надосадочной жидкости.

г. Тепловая обработка может применяться для осаждения термостабильных белков, в том случае, если не стоит задача сохранения нативной структуры белка.

Выбор способа и режима осаждения определяется поставленной задачей и индивидуальными особенностями объекта исследования.

4. Очистка белков с использованием современных физико-химических методов позволяет получить индивидуальные белки в нативном состоянии.

Все операции по выделению белков контролируются по выходу белка и по его активности.

Материалы и методы

1. Пшеница, горох, клубни картофеля.
2. 0,1н HCl
3. Трихлоруксусная кислота — 10% -ный раствор.
4. 0,35% -ный раствор соды.
5. Реактивы для определения белка по Лоури.

Этапы выделения:

1. Зерно измельчают на лабораторной мельничке, клубни картофеля измельчают на тёрке и отжимают сок.

2. Экстракцию белков из зернового сырья осуществляют водой или раствором соды. 10 г измельченного материала экстрагируют 150 мл выбранного экстрагента при интенсивном перемешивании на мешалке в течение 3 минут. Растворенные белки отделяют от осадка центрифугированием. Надосадочную жидкость используют в опытах по осаждению белков.

1. Осаждение белков раствором ТХУ

В пробирки вносят растворы в количествах, указанных в табл. 1.

Таблица 1

№ п/п	Раствор белка, мл	H ₂ O мл	ТХУ, мл	Кратность разведения исходного	Показание КФК	Содержание белка, мг/мл	
						в надосадочной жидкости	в осадке
1	5	5	0				
2	5	4	1				
3	5	3	2				
4	5	2	3				
5	5	0	5				

Содержимое пробирок встряхивают и оставляют на некоторое время для формирования осадка. Если осадок не формируется, пробирки прогревают в воде с температурой 30-40°C. В надосадочной жидкости после фильтрации определяют содержание белка по методу Лоури. При необходимости испытуемый раствор разводят в 2 или 3 раза. Для определения присутствия белка в надосадочной жидкости используют биуретовую реакцию. Для биуретовой реакции используется 10% -ный раствор NaOH и 2% -ный раствор CuSO₄ : 5 капель надосадочной жидкости наливают в пробирку, туда же добавляют 5 капель раствора

NaOH и по стенке медленно вливают 1 — 2 капли CuSO_4 . Если белок присутствует в надосадочной жидкости, то растворы окрашиваются в красно — фиолетовый цвет.

2. Осаждение белков при изменении pH среды

В пробирки вносят растворы в количествах, указанных в табл. 2

Таблица 2

№ п/п	Раствор белка, мл	H_2O мл	0,1 н HCl, мл	Кратность разведения исходного раствора	Показание КФК	Содержание белка, мг/мл
1	5	5	0			
2	5	3	2			
3	5	2	3			
4	5	1	4			
5	5	0	5			

В пробирки с раствором белка вначале вносят заданное количество соляной кислоты, содержимое пробирок встряхивают и оставляют на несколько минут для формирования осадка. Затем вносят необходимое количество воды для компенсации объема. Пробирки повторно встряхивают и содержимое фильтруют через сухой фильтр. В фильтрате определяют белок по Лоури или по биуретовой реакции.

1.3. Автолиз белков зерна и суточного солода.

При прорастании зерна происходит активация многих биологических систем, в том числе и протеолитических ферментов. Происходит высвобождение ферментов из комплекса с ингибиторами, а также наблюдается синтез ферментов *de novo*. Все это способствует быстрой деградации запасных белков семян и использование образующихся при их протеолизе аминокислот для развития проростка. Эти интересные и сложные процессы можно наблюдать в ходе довольно простого эксперимента по автолизу белков зерна и солода, а также влиянию на интенсивность автолитических процессов хлорида натрия, известного как ингибитора нейтральных протеаз лишен которые играют заметную роль в хлебопечении.

Материалы и реактивы

- Испытуемый материал: пшеница и пшеничный солод.
- 1.5% раствор NaCl.
- Реактивы для определения белка по методу Лоури
 - 2% Na_2CO_3 в 0,1 Н NaOH.
 - 0.5 % $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ в 1 % $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$
 - 50 мл А и 1 мл В
 - Разбавленный реактив Фолина

Проведение анализа

Испытуемый материал размалывают на лабораторной мельничке. 5г размолотого зерна (солода) обрабатывают 100 мл экстрагента (H_2O или 1.5 % NaCl).

Автолиз водной или соленой вытяжки из зерна и суточного солода ведут в течение двух часов при комнатной температуре и периодическом перемешивании.

Отбор проб поводят через 0, 30, 60, 90 и 120 минут в количестве примерно 10 мл. Отобранную пробу сразу же переносят на фильтр. В фильтрате определяют содержание белка в двух повторностях.

Полученные данные заносят в сводную таблицу 1.

Таблица 1.

Образец	Зерно пшеницы	Пшеничный солод
---------	---------------	-----------------

Время мин.	H ₂ O		NaCl		H ₂ O		NaCl	
	A ₆₃₀	Белок мг/мл	A ₆₃₀	Белок мг/мл	A ₆₃₀	Белок мг/мл	A ₆₃₀	Белок мг/мл
0								
30								
60								
90								
120								

По полученным данным строят графики, демонстрирующие нарастание растворимого белка с течением времени для водной вытяжки и под давлением, снижение скорости автолитических процессов в присутствии NaCl для солевой вытяжки (в координатах белок, мг/мл- время мин). Кроме этого делают выводы о скорости автолитических процессов для различных объектов-зерна пшеницы и пшеничного солода.

Определение сорбционной способности по белку

В 10 пробирок приливали стандартный раствор белка и воду в соотношениях:

№ пробирки	V(раствора белка 10 мг/мл)	V(воды)
1 (1 мг/мл)	1 мл	9 мл
2 (2 мг/мл)	2 мл	8 мл
3 (3 мг/мл)	3 мл	7 мл
4 (4 мг/мл)	4 мл	6 мл
5 (5 мг/мл)	5 мл	5 мл
6 (6 мг/мл)	6 мл	4 мл
7 (7 мг/мл)	7 мл	3 мл
8 (8 мг/мл)	8 мл	2 мл
9 (9 мг/мл)	9 мл	1 мл
10 (10 мг/мл)	10 мл	0 мл

Затем отобрали в другие чистые пробирки по 2 мл приготовленных растворов и добавили по 4 мл биуретового реагента. Пробу перемешали и оставили при комнатной температуре на 30 минут, после чего фотометрировали при $\lambda=540$ нм. Построили график зависимости оптической плотности от концентрации белка.

Приготовили раствор белка концентрации 5 мг/мл. 1.000 г белка растворили в мерной колбе на 200 мл. Залили по 0.5 г сорбентов 25 мл стандартного раствора белка (5 мг/мл) на 30 минут, периодически взбалтывая, отобрали по 2 мл полученных фильтратов, добавили к ним по 4 мл биуретового реагента и оставили при комнатной температуре на 30 минут. Затем фотокориметрировали при $\lambda=540$ нм.

Тестовые задания

Целью выполнения тестовых заданий является проведение рубежного контроля процесса усвоения теоретического материала в каждом модуле

Пример тестового задания к промежуточному контролю по дисциплине

1 вариант

1. Верны ли следующие суждения про мембрану?

- Мембрана является жесткой конструкцией и не способна перемещаться;
- Мембрана не является жесткой конструкцией и способна перемещаться;**
- Мембрана эукариотической клетки представляет собой липидный бислой, состоящий из дифильных молекул;**
- Мембрана содержит углеводы, аминокислоты, жирные кислоты, полипептиды;
- Эластичность бислоя мембраны не зависит от характера двойных связей.

2. Сопоставьте

- эукариотическая клетка
- прокариотическая клетка

- а) **отсутствие ядра;**
- б) наличие ядра;
- в) **простой способ передачи информации и генетического кода;**
- г) наличие мембранных систем;
- д) наличие ДНК
- е) **наличие РНК**

3. Укажите элементы элиминации препарата в организме:

- а) кровь;
- б) **моча;**
- в) ткани;
- г) **метаболизм;**
- д) **другой экстректор системы;**
- е) другие жидкости.

4. Элиминация- это:

- а) обратимый процесс, осуществляющийся до достижения определенного минимального количества вещества;
- б) **необратимый процесс, осуществляющийся до достижения определенного минимального количества вещества;**
- в) необратимый процесс, осуществляющийся до достижения полного выхода лекарственного вещества;
- г) обратимый процесс, осуществляющийся до достижения полного выхода лекарственного вещества;

5. Сопоставьте

- 1. 1 тип;
- 2. 2 тип;
- 3. 3 тип;
- а) требуется большая затрата энергии, которая осуществляется за счет энергии АТФ.(3)
- б) мембраны, использующие активный транспорт вещества, переносятся против градиента концентраций.(3)
- в) скорость переноса определяется разностью градиента концентрации по обе стороны мембраны;(1)
- г) перенос заканчивается при выравнивании концентраций и ограничена емкостью переносчика.(2)
- д) характерно наличие специфической системы, облегчающая диффузию;(2)
- е) состоят из липидов и белков, перенос осуществляется за счет простой диффузии;(1)

6. Амфифильность- это

- а) **наличие гидрофильной части молекул и гидрофобной;**
- б) наличие только гидрофильной группы;
- в) наличие только гидрофобной группы;
- г) **наличие лиофильных и лиофобных групп;**
- д) наличие только лиофильной группы;
- е) наличие только лиофобной группы.

7. Выберите правильную схему правильного порядка поведения лекарств в организме:

- а) индукция ответа → проникновение к месту диффузии → образование комплексов, лиганд, биологической мишени;
- б) **проникновение к месту диффузии → образование комплексов, лиганд, биологической мишени → индукция ответа;**
- в) образование комплексов, лиганд, биологической мишени → индукция ответа → проникновение к месту диффузии;
- г) индукция ответа → образование комплексов, лиганд, биологической мишени → проникновение к месту диффузии.

8. Укажите фазы метаболизма:

- а) исходное лекарственное вещество превращается в гидрофобное соединение за счет

гидролитических превращений;

б) **исходное лекарственное вещество превращается в гидрофильное соединение за счет гидролитических превращений;**

в) **разрушение до более мелких осколков за счет реакции декарбокислирования, дезалкилирования и др.**

г) **связывание с транспортными системами продуктов.**

д) конъюгация в более гидрофобное и липофобные продукты.

9. В каком порядке снижается полярность гидрофильности?

А) $\text{CONH}_2, \text{OH}, \text{NH}_2, \text{Cl}, \text{CH}_3, \text{C}_6\text{H}_5, \text{NO}_2, \text{COOH}, \text{H}$;

Б) $\text{CONH}_2, \text{OH}, \text{NH}_2, \text{NO}_2, \text{COOH}, \text{H}, \text{Cl}, \text{CH}_3, \text{C}_6\text{H}_5$;

В) $\text{Cl}, \text{CH}_3, \text{C}_6\text{H}_5, \text{NH}_2, \text{NO}_2, \text{COOH}, \text{H}, \text{CONH}_2, \text{OH}$;

Г) $\text{CONH}_2, \text{OH}, \text{COOH}, \text{H}, \text{Cl}, \text{CH}_3, \text{C}_6\text{H}_5, \text{NH}_2, \text{NO}_2$;

В) $\text{C}_6\text{H}_5, \text{Cl}, \text{CH}_3, \text{CONH}_2, \text{OH}, \text{NH}_2, \text{NO}_2, \text{COOH}, \text{H}$;

10. Сопоставьте

А) Гидрофобный эффект

Б) Водородная связь

В) Ионное взаимодействие

Г) Ковалентная связь

1) Взаимодействие между противоположно заряженными частицами. Энергия взаимодействия которых описывается законом Кулона и прямо пропорционально величине заряда. (В)

2) Распространенный тип связывания, за счет них происходит внутримолекулярная стабилизация биополимера и их межмолекулярного взаимодействия; (Б)

3) Это основная связь в органической химии в образовании лекарственных комплексов, они играют отрицательную роль т.к. слабо подвержены диссоциации; (Г)

4) Способность неполярной группы взаимодействовать между собой препятствуя контакту с водной фазой. (А)

5) Тип взаимодействия, когда электрон избыточное соединение передают часть электронной плотности на электрон дефицитную группу другого соединения;

11. Определить типы рецепторов, которые принадлежат к числу мембранных рецепторов.

А) Рецепторы, осуществляющие контроль за функцией ионных каналов (н-холинорецептор, ГАВА- рецепторы)

Б) Рецепторы, сопряженные с эффектом через систему G-протеины- вторичные посредники или

G-протеины- ионные каналы

В) Рецепторы, контролирующие транскрипцию ДНК – растворимые цитозольные или ядерные белки;

Г) Рецепторы, осуществляющие прямой контроль за функцией эффекторного фермента

Д) Рецепторы, контролирующие транскрипцию РНК – растворимые цитозольные или ядерные белки;

12. Как называется превращение лекарственных веществ в организме:

а) синергизм

б) анаболизм

в) метаболизм

г) конденсация

д) гидролиз.

13. Элиминация вещества – это:

а) Величина реабсорбции препарата из почечных канальцах

б) Скорость очищения от вещества определенного объема крови

в) Время, в течение которого содержание вещества в плазме крови снижается на 50%

г) Процесс освобождения организма от ксенобиотика

14. Если агонист, взаимодействуя с рецептором, вызывает максимальный эффект, его

называют

- а) Частичный агонист
- б) Парциальный агонист
- в) Антагонист
- г) **Полный агонист**

15. Что такое пиноцитоз?

- А) Процесс, при котором клетки захватывают и переваривают твердые частицы
- Б) Захват клеточной поверхностью жидкости с содержащимися в ней веществами**
- В) Повышенное содержание клеточных элементов в объекте
- Г) Перенос вещества через мембрану

16. Кто и когда сформулировал основной постулат теории рецепции

- А) Пауль Эрлих в 1888 году
- Б) Роберт Кох в 1890 году
- В) Рудольф Вирхов в 1900 году
- Г) Пауль Эрлих в 1908**

17. Сопоставьте теории и ее основные положения

- А) Теория Кларка
- Б) Теория Ариенса
- В) Теория Кларка-Ариенса

- 1. В условиях избыточной концентрации по отношению к количеству рецепторов, концентрация комплекса лекарство-рецептор экспоненциально зависит от времени (Б)
- 2. Биологический эффект развивается при оккупации 50 % рецепторов (А)
- 3. Константа диссоциации комплекса обратно пропорциональна концентрации этого комплекса (Б)
- 4. Величина физиологического эффекта прямо пропорциональна концентрации комплексов (В)
- 5. Максимальный эффект имеет место при оккупации всех рецепторов (В)

18. Совмещение каких ЛВ противопоказано:

- 1. фенилин и аспирин**
- 2. кодеин и парацетомол
- 3. карбамазепин и афобазол

4. Флуоксетин и нурофен

5. нурофен и новопассит

19. сопоставьте влияние комбинаций ЛВ на организм человека:

- А. Кровотечение
- Б. ухудшение частоты дыхания и частоту сердечного сокращения, может привести к смерти
- В. для снятия болевого синдрома лёгкой и умеренной выраженности различного генеза
- Г. Усиление противосудорожного эффекта

- 1. фенилин и аспирин (А)
- 2. кодеин и парацетомол (В)
- 3. карбамазепин и афобазол (Г)
- 4. Флуоксетин и нурофен (А)
- 5. нурофен и новопассит (Б)

20. Как предотвратить нежелательные действия при комбинировании ЛВ:

- 1. заменить один из лекарственных препаратов на другой**
- 2. изменить режим дозирования (дозу и интервал между введениями) препаратов**
- 3. Принимать ЛВ в виде инъекции
- 4. совмещать прием ЛВ с панкреатином
- 5. совмещать прием ЛВ с антиоксидантами
- 6. принимать глутамин для предотвращения нежелательных действий ЛВ

Критерии оценки (в баллах):

- 9-10 баллов выставляется студенту при 90-100% правильных ответов;
- 7-8 баллов выставляется студенту, при 70-80% правильных ответов;

- 5-6 баллов выставляется студенту, при 50-60% правильных ответов
- 3-4 баллов выставляется студенту, при 30-40% правильных ответов
- тест считается не выполненным, при количестве правильных ответов меньше 30%

Глубокому усвоению студентами материала курса, с использованием теоретических и практических источников. Реферат позволяет наиболее полно и подробно осветить тему исследования, проанализировать суть вопроса и высказать свое отношение к описываемой проблеме.

Реферат должен включать следующие разделы:

- введение, где указываются цели и задачи работы;
- основная часть, где дается анализ литературы, раскрывается “история вопроса”, излагаются основные положения поставленной проблемы;
- заключение, где приводятся оценки проделанной работы, дается анализ решения поставленных во введении задач.

Обязательный пункт реферата - библиографический список использованной литературы.

Объем реферата не должен превышать 25 страниц печатного текста. Текст работы должен быть набран на компьютере шрифтом Times New Roman размером 14 пт (при использовании текстового процессора Microsoft Word). Шрифт, используемый в иллюстративном материале (таблицы, графики, диаграммы и т.п.), при необходимости может быть меньше, но не менее 10 пт. Межстрочный интервал в основном тексте (кроме иллюстративного материала) - полуторный, форматирование по ширине. При наборе текста следует соблюдать следующие размеры полей страницы: левое поле -30 мм; правое поле -10 мм; верхнее поле - 20 мм; нижнее поле- 20 мм.

Реферат, оформленный в соответствии с требованиями, подписывается студентом и сдается преподавателю для проверки в установленные сроки. Реферат, имеющий замечания отдается для доработки и студент (ка) обязан в надлежащий срок устранить замечания и сдать реферат на повторную проверку.

Для устного доклада студент должен подготовить тестовый материал на 7-10 минут, что составляет примерно четыре страницы машинописного текста и необходимый демонстрационный (наглядный) материал в виде таблиц, схем, графиков, диаграмм, фотографий. Наглядный материал, представляемый студентом для аргументации основных положений работы, должен обязательно иметь заголовки, пояснения, если требуются, к условным обозначениям. Не рекомендуется в качестве наглядных пособий использовать большие, перегруженные цифрами таблицы, а так же материал, оформленный в виде сплошного текста, мелкие диаграммы, рисунки и т.п.

Материал доклада рекомендуется излагать в следующей последовательности:

1. Наименование реферата, актуальность темы
2. Цели и задачи
3. Краткое изложение решения поставленных цели и задач
4. Выводы

В ходе выступления студент должен свободно владеть текстом доклада и использовать наглядные материалы (таблицы, схемы, диаграммы и др.). По окончании выступления слушатели, присутствующие на защите, задают вопросы студенту по теме доклада. На все поставленные вопросы студент должен дать исчерпывающие ответы.

Перечень тем рефератов по дисциплине

1. Контрольно-разрешительная система РФ.
2. Система и порядок проведения государственного контроля качества лекарственных средств в аптеках.
3. Причины недоброкачества лекарственных средств.
4. Примеси общие и специфические. Общие фармакопейные положения для определения примесей в лекарственных веществах.
5. Внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля. Химический экспресс-анализ, его достоинства и недостатки.

1. Определение эффективности антимикробных консервантов лекарственных средств.
2. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.
3. Микробиологическая чистота.
4. Стерильность.
5. Бактериальные эндотоксины.
6. Пирогенность.
7. Аномальная токсичность

1. Применение поляриметрического метода в фармацевтическом анализе (идентификация, определение чистоты лекарственных препаратов и количественного содержания вещества в них).
2. Потенциометрический метод в количественной характеристике лекарственных препаратов и лекарственных форм.
3. Применение спектрофотометрии и фотоколориметрии в фармацевтическом анализе (гетероциклических соединений, гормонов, антибиотиков и т.д.).
4. Применение различных видов хроматографии в фармацевтическом анализе.
5. Спектрофотометрия в анализе бигуанидов.
6. Стандартизация жидких лекарственных форм типа концентратов, микстур, настоек, отваров, экстрактов.
7. Особенности стандартизации лекарственных средств неорганической природы на примере препаратов кальция, магния, лития.
8. Стандартизация лекарственных средств, содержащих ионы платины, золота, серебра, палладия, гадолиния.
9. Стандартизация лекарственных средств типа аэрозолей.
10. Сроки годности и стабилизации жидких лекарственных форм.
11. Эквивалентность фармации, виды эквивалентности. Роль эквивалентности в стандартизации лекарственных средств.
12. Методы стандартизации жидких лекарственных форм (контроль качества (анализ) мазей, свечей, кремов).
14. Контроль качества радиофармацевтических препаратов.
15. Контроль качества лекарственных средств, содержащих стероидные гормоны.
16. Методы анализа, используемые в контроле качества максимально очищенных фитопрепаратов.
17. Контроль качества препаратов из группы сердечных гликозидов.
18. Применение поляриметрического метода в фармацевтическом анализе (идентификация, определение чистоты лекарственных препаратов и количественного содержания вещества в них).
19. Потенциометрический метод в количественной характеристике лекарственных препаратов и лекарственных форм.
20. Применение спектрофотометрии и фотоколориметрии в фармацевтическом анализе (гетероциклических соединений, гормонов, антибиотиков и т.д.).
21. Применение различных видов хроматографии в фармацевтическом анализе.

При оценке реферата, устного сообщения учитывается, содержание, умение логично излагать свои представления, вести аргументированную дискуссию, четко отвечать на вопросы. Своевременное и качественное выполнение реферата возможно лишь при планомерной самостоятельной работе и посещении консультаций, расписание которых согласовывается со студентами.

Критерии оценки (в баллах):

- **9-10** баллов выставляется студенту, если раскрыта суть рассматриваемого аспекта и причина его рассмотрения; описание существующих для данного аспекта проблем и

предлагаемые пути их решения; доклад имеет презентацию; соблюден регламент при представлении доклада; представление, а не чтение материала; использованы нормативные, монографические и периодические источники литературы; четкость дикции; правильность и своевременность ответов на вопросы; оформление доклада в соответствии с требованиями сдачи его преподавателю;

- **6-8** баллов выставляется студенту, если не выполнены любые два из вышеуказанных условий;

- **3-4** балла выставляется студенту, если не выполнены любые четыре из вышеуказанных условий;

- **1-2** балла выставляется студенту, если не выполнены любых шесть из указанных условий

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

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

Основная литература:

1. Пути создания биоразлагаемых полимерных материалов и их получение на основе пластифицированных диацетатов целлюлозы: монография. Готлиб Е.М., Голованова К.В., Селехова А.А. Казань: КНИТУ, 2011, 132 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=258772
2. Биомеханика прочности волокнистых композитов. Полилов А. Н. , Татусь Н. А. Москва: Физматлит, 2018, 327 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=485323&sr=1
3. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей. Хенч Л.Л., Джонс Д.Р. Москва: РИЦ "Техносфера", 2007, 304 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=115672&sr=1
4. Иванова Е.В., Никишина М.Б., Бойкова О.И., Половецкая О.С., Шахкельдян И.В., Атрощенко Ю.М. Химико-фармацевтический анализ: учебно-методическое пособие. Москва, Берлин: Директ-Медиа, 2018, 74 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=498976&sr=1

Дополнительная литература:

1. Кулезнев В.Н., Шершнева В.А. Химия и физика полимеров Издательство "Лань", 2014, 368 с. ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/51931?category_pk=43783#book_name
2. Азаров В.И., Буров А. В., Оболенская А. В. Химия древесины и синтетических полимеров. Издательство "Лань", 2010, 624 с. ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/4022?category_pk=43783#book_name
3. Нано- и биокompозиты / под ред. А. К.-Т. Лау, Ф. Хуссейн, Х. Лафди ; пер. с англ. – Эл. изд. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. 393 с. ЭБС «Университетская библиотека Online», http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=427845&sr=1
4. В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская. Методы исследования в биологии и медицине / - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - ЭБС: Университетская библиотека Online» <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268>
5. Физико-химические методы изучения, анализа и фракционирования биополимеров. / Под ред. проф. Г.В.Самсонова .— М.-Л.: Наука, 1966 .— 341с., 2 экз.

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины

1. <http://www.bashlib.ru/>
2. <http://www.chem.msu.ru/rus/chair/colloid.html> или <http://www.chem.msu.ru/rus/teaching/colloid.html>
3. <http://chemister.da.ru/>
4. <http://chemistry.narod.ru/>
5. <http://www.chemport.ru/books/index.php>
6. <http://www.newlibrary.ru/book/>
7. <http://chemistry-chemists.com/chemister/chemie.htm>
8. <http://xumuk.ru/>

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

<i>Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий</i>	<i>Вид занятий</i>	<i>Наименование оборудования, программного обеспечения</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
учебная аудитория для	Лекции	Учебная мебель, доска.

<p><i>проведения занятий лекционного типа:</i> аудитория № 402 (Учебный корпус, Мингажева 100)</p>	<p>Практические занятия</p>	
<p><i>учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации:</i> аудитория № 405 (Учебный корпус, Мингажева 100)</p>	<p>Лекционные, практические занятия</p>	<p>Ноутбук, Мультимедиа проектор Mitsubishi EX 320U Экран Dinon Electric L150*200 MW доска, мел, тряпка</p>
<p><i>учебная аудитория для проведения лабораторных работ:</i> аудитория № 504. Учебная лаборатория</p> <p>аудитория № 505 Учебная лаборатория (Учебный корпус, Мингажева 100)</p>	<p>Лабораторный практикум, выполнение лабораторных работ</p>	<p>Аудитория № 504. Лабораторная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, Шкаф вытяжной химический, весы ВК-600, колбонагреватель ПЭ-4120М, озонатор ТЛ-5К, сушильный шкаф, лабораторная посуда, лабораторные штативы</p> <p>Аудитория № 505. Лабораторная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, шкаф вытяжной химический, аквадистиллятор, установки для перегонки и кристаллизации, прибор для электролиза, лабораторные регуляторы напряжения колбонагреватели ПЭ-4120, магнитная мешалка ES-6120, 14, поляриметр портативный П-161 М, рефрактометр ИРФ-470 (1,3-1,52), ультратермостат MLW, инв. № 000001101042459 устройство для сушки посуды ПЭ-2000, лабораторная посуда, лабораторные штативы</p>

**ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ИНЖЕНЕРНЫЙ ФАКУЛЬТЕТ**

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины Методы оценки качества материалов на 2,3 семестр

Очная форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (з.е. / часов)	3 / 108
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	16
практических/ семинарских	
лабораторных	16
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	0,7
из них, предусмотренные на выполнение курсовой работы	
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	75,3
из них, предусмотренные на выполнение курсовой работы	
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/дифференцированному зачету (Контроль)	

Форма(ы) контроля:

Зачет 3 семестр

№ п/п	Тема и содержание					Задания по самостоятельной работе студентов	Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/СЕМ	ЛР	СРС		
1	2	3	4	5		8	9
1.	Контроль качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ), фармакопейные статьи. Международная фармакопея ВОЗ, региональные (Европейская) и национальные фармакопеи (Британская фармакопея, фармакопея США). Терминология (стабильность, срок годности лекарственного средства, дата переконтроля и период переконтроля субстанций для фармацевтического использования). Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных средств.	4		4	18	Подготовка к тесту	Тест №1 СР1 Кол1
2.	Пробоотбор и пробоподготовка. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение. Генеральная (первичная) проба. Отбор генеральных проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). Особенности отбора проб	4		4	18	Подготовка к тесту Написание отчета по лабораторной работе	СР2

	<p>лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы). Дробление и истирание твердой пробы. Нежелательные явления при истирании пробы. Средняя лабораторная проба. Размер пробы. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы). Общая схема анализа лекарственного препарата: отбор пробы, растворение пробы, разделение компонентов, качественный и количественный анализ, статистическая обработка результатов анализа.</p>						
3.	<p>Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС. Химические методы анализа (качественные реакции, титриметрические методы анализа, кислотно-основное титрование (в водных и неводных средах), методы окислительно-восстановительного титрования, комплексометрическое и осадительное титрование). Спектральные методы анализа. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии</p>	4		4	18	<p>Подготовка к тесту Написание отчета по лабораторной работе</p>	Тест №2

	<p>электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Рефрактометрия. Хироптические методы анализа: поляриметрия, спектрометрия кругового дихроизма. Электрохимические методы анализа (кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Потенциометрическое определение рН.</p>						
4	<p>Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС). Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента</p>	4		4	16	<p>Подготовка к тесту Написание отчета по лабораторной работе</p>	Тест № 3 СР5
	Подготовка реферата				5,3		
	ФКР				0,7		
	Всего часов:	16		16	76		

