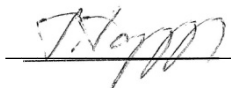


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:
на заседании кафедры АХ
протокол от «17» января 2022 г. № 8

Согласовано:
Председатель УМК химического факультета

Зав. кафедрой  /Майстренко В.Н.

 /Гарифуллина Г.Г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

дисциплина Экспертиза качества и оценка подлинности лекарственных препаратов

Часть, формируемая участниками образовательных отношений

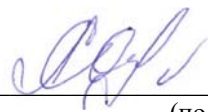
программа магистратуры

Направление подготовки (специальность)
04.04.01 «Химия»

Направленность (профиль) подготовки
Медицинская и фармацевтическая химия

Квалификация
Магистр

Разработчик (составитель)
к.х.н., доцент
(должность, ученая степень, ученое звание)

 /Яркаева Ю.А.
(подпись, Фамилия И.О.)


Дата приема 2022 г.

Уфа 2022 г.

Составитель: к.х.н., доцент Яркаева Ю.А.

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры аналитической химии
протокол от «17» января 2022 г. № 8

Заведующий кафедрой


_____ / Майстренко В.Н.

Список документов и материалов

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы 4
2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы 5
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся) 14
4. Фонд оценочных средств по дисциплине 6
 - 4.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания 6
 - 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций 8
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины 13
 - 5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины 13
 - 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины 13
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине 14

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения образовательной программы обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

| Категория (группа) компетенций (при наличии ОПК) | Формируемая компетенция (с указанием кода) | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по дисциплине |
|--|--|---|--|
| | ПК-4. способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и статьи в периодической научной печати) | ПК-4.1. Знать основные правила ведения научной дискуссии | Знать: основные правила ведения научной дискуссии |
| ПК-4.2. Знать основные требования к стендовым/устным докладам при представлении полученных результатов НИР | | Знать: Основные требования к стендовым/устным докладам при представлении полученных результатов НИР | |
| ПК-4.3. Уметь высказывать свою точку зрения и участвовать в диалоге (студент-студент, студент-преподаватель, студент-сотрудник лаборатории). | | Уметь: высказывать свою точку зрения и участвовать в диалоге (студент-студент, студент-преподаватель, студент-сотрудник лаборатории). | |
| ПК-4.4. Владеть навыками участия в многосторонней научной беседе, используя в устной речи специфическую химическую терминологию | | Владеть: навыками участия в многосторонней научной беседе, используя в устной речи специфическую химическую терминологию | |
| | ПК-6. способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности | ПК-6.1. Знать основные возможные проблемы своей профессиональной деятельности | Знать: основные возможные проблемы своей профессиональной деятельности |
| ПК-6.2. Знать пути решения возникающих проблем | | Знать: пути решения возникающих проблем | |
| ПК-6.3. Уметь выявлять возникающие проблемы и осуществлять их разбор с целью поиска путей их решения | | Уметь: выявлять возникающие проблемы и осуществлять их разбор с целью поиска путей их решения | |
| ПК-6.4. Уметь выделять главные проблемы при выполнении своей профессиональной деятельности | | Уметь: выделять главные проблемы при выполнении своей профессиональной деятельности | |
| ПК-6.4. Владеть способностью к определению и анализу проблем, возникающих при выполнении своей профессиональной деятельности | Владеть: способностью к определению и анализу проблем, возникающих при выполнении своей профессиональной деятельности | | |

2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Экспертиза качества и оценка подлинности лекарственных препаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Цель изучения дисциплины: раскрытие методологии создания, изучения, оценки методов установления подлинности лекарственных средств на основе общих закономерностей химических, физических, биологических наук, их частных проявлений.

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются знание основных мировоззренческих социально и личностно значимых философских проблем, развитые умения логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь, владение основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации.

Изучение дисциплины опирается на компетенции, сформированные на предыдущем уровне образования при изучении дисциплин «Общая и неорганическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Математика», «Физика», «Аналитическая химия и физико-химические методы анализа», «Органическая химия».

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 с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Код и формулировка компетенции **ПК-4.** способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и статьи в периодической научной печати)

| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по дисциплине | Критерии оценивания результатов обучения | |
|---|---|---|--|
| | | «Не зачтено» | «Зачтено» |
| ПК-4.1. Знать основные правила ведения научной дискуссии | Знать: основные правила ведения научной дискуссии | Затрудняется в ведении научной дискуссии | Знает основные правила ведения научной дискуссии |
| ПК-4.2. Знать основные требования к стендовым/устным докладам при представлении полученных результатов НИР | Знать: Основные требования к стендовым/устным докладам при представлении полученных результатов НИР | Затрудняется в оформлении результатов НИР по правилам | Знает основные требования к стендовым/устным докладам. |
| ПК-4.3. Уметь высказывать свою точку зрения и участвовать в диалоге (студент-студент, студент-преподаватель, студент-сотрудник лаборатории). | Уметь: высказывать свою точку зрения и участвовать в диалоге (студент-студент, студент-преподаватель, студент-сотрудник лаборатории). | Затрудняется в высказывании своей точки зрения | Умеет высказывать свою точку зрения и участвовать в диалоге со специалистами различного уровня |
| ПК-4.4. Владеть навыками участия в многосторонней научной беседе, используя в устной речи специфическую химическую терминологию | Владеть: навыками участия в многосторонней научной беседе, используя в устной речи специфическую химическую терминологию | Затрудняется в использовании терминологии | Владеет навыками участия в научной беседе, свободно использует специфическую химическую терминологию |

Код и формулировка компетенции **ПК-6.** способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности

| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по дисциплине | Критерии оценивания результатов обучения | |
|---|---|---|--|
| | | «Не зачтено» | «Зачтено» |
| ПК-6.1. Знать основные возможные проблемы своей профессиональной деятельности | Знать: основные возможные проблемы своей профессиональной деятельности | Затрудняется в формулировании возможных проблем | Знает основные возможные проблемы своей профессиональной деятельности |
| ПК-6.2. Знать пути решения возникающих проблем | Знать: пути решения возникающих проблем | Затрудняется в формулировании путей решения возникающих проблем | Знает пути решения возникающих проблем |
| ПК-6.3. Уметь выявлять возникающие проблемы и осуществлять их разбор с целью поиска путей их решения | Уметь: выявлять возникающие проблемы и осуществлять их разбор с целью поиска путей их решения | Затрудняется в выявлении возникающих проблем | Умеет выявлять возникающие проблемы и осуществлять их разбор с целью поиска путей их решения |
| ПК-6.4. Уметь выделять главные проблемы при исполнении своей профессиональной деятельности | Уметь: выделять главные проблемы при исполнении своей профессиональной деятельности | Затрудняется в выделении главных проблем | Уметь выделять главные проблемы при исполнении своей профессиональной деятельности |
| ПК-6.5. Владеть способностью к определению и анализу проблем, возникающих при исполнении своей профессиональной деятельности | Владеть: способностью к определению и анализу проблем, возникающих при исполнении своей профессиональной деятельности | Затрудняется в определении возникающих проблем | Владеет способностью к определению и анализу проблем, возникающих при исполнении своей профессиональной деятельности |

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

| | | |
|--|---|------------------------------|
| ПК-4.1. Знать основные правила ведения научной дискуссии | Знать: основные правила ведения научной дискуссии | Тестовые задания |
| ПК-4.2. Знать основные требования к стендовым/устным докладам при представлении полученных результатов НИР | Знать: Основные требования к стендовым/устным докладам при представлении полученных результатов НИР | Тестовые задания, коллоквиум |
| ПК-4.3. Уметь высказывать свою точку зрения и участвовать в диалоге (студент-студент, студент-преподаватель, студент-сотрудник лаборатории). | Уметь: высказывать свою точку зрения и участвовать в диалоге (студент-студент, студент-преподаватель, студент-сотрудник лаборатории). | Тестовые задания, коллоквиум |
| ПК-4.4. Владеть навыками участия в многосторонней научной беседе, используя в устной речи специфическую химическую терминологию | Владеть: навыками участия в многосторонней научной беседе, используя в устной речи специфическую химическую терминологию | Тестовые задания, коллоквиум |
| ПК-6.1. Знать основные возможные проблемы своей профессиональной деятельности | Знать: основные возможные проблемы своей профессиональной деятельности | Тестовые задания, коллоквиум |
| ПК-6.2. Знать пути решения возникающих проблем | Знать: пути решения возникающих проблем | Тестовые задания, коллоквиум |
| ПК-6.3. Уметь выявлять возникающие проблемы и осуществлять их разбор с целью поиска путей их решения | Уметь: выявлять возникающие проблемы и осуществлять их разбор с целью поиска путей их решения | Тестовые задания, коллоквиум |
| ПК-6.4. Уметь выделять главные проблемы при выполнении своей профессиональной деятельности | Уметь: выделять главные проблемы при выполнении своей профессиональной деятельности | Тестовые задания, коллоквиум |
| ПК-6.4. Владеть способностью к определению и анализу проблем, возникающих при выполнении своей профессиональной деятельности | Владеть: способностью к определению и анализу проблем, возникающих при выполнении своей профессиональной деятельности | Тестовые задания, коллоквиум |

Примерный перечень вопросов к коллоквиуму:

1. Предмет и основное содержание дисциплины «Методы установления подлинности лекарственных средств». Объекты и области исследования.
2. Способы определения подлинности лекарственных средств в фармацевтическом анализе. Требования, предъявляемые к реакциям подлинности. Общие реакции на подлинность.
3. Определение подлинности лекарственных средств в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, удельного вращения). Примеры.
4. Определение подлинности лекарственных средств методом спектрофотометрии в УФ- и ИК-области спектра и методом ТСХ. Примеры.
5. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу (сульфацетамид-натрий, карбутамид (букарбан), натрия пара-аминосалицилат).
6. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих карбоксильную группу (калия ацетат, кальция глюконат, натрия диклофенак (ортофен), кислота бензойная, натрия салицилат).
7. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих карбонильную группу (формальдегид, хлоралгидрат, камфора).
8. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих фенольный гидроксил (синестрол, резорцин, кислота салициловая, тимол, норадrenalин).
9. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих ароматическую нитрогруппу (левомецетин).
10. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих сложноэфирную и амидную группы (кислота ацетилсалициловая, парацетамол, анестезин, прокаина гидрохлорид (новокаин), пирacetам).
11. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих вторичную аминогруппу (тетракаина гидрохлорид (дикаин), пропранола гидрохлорид (анаприлин)).
12. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих третичный и четвертичный атом азота (гексаметилентетрамин, лидокаина гидрохлорид, тримекаина гидрохлорид, прозерин, бромгексина гидрохлорид).
13. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих спиртовой гидроксил (показать на примере спирта этилового, эфедрина гидрохлорида, глицерола (глицерина), ментола).
14. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих ковалентносвязанный галоген (фторотан, хлорэтил, бромкамфора, бромгексина гидрохлорид, кислота амидотризоевая).
15. Общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих ковалентносвязанную серу и азот (цистеин, сульфаниламид (стрептоцид), гидрохлортиазид (дихлортиазид, гипотиазид)).
16. Химические свойства, общие методы доказательства подлинности лекарственных средств, содержащих первичную алифатическую аминогруппу (кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая).
17. Растворы водорода пероксида, магния пероксида, гидроперит. Способы доказательства подлинности.
18. Йод и его спиртовые растворы. Способы доказательства подлинности.
19. Калия и натрия хлориды. Натрия фторид. Способы доказательства подлинности.
20. Кислота хлороводородная. Кальция хлорид. Способы доказательства подлинности.
21. Натрия гидрокарбонат. Лития карбонат. Способы доказательства подлинности.
22. Калия и натрия бромиды (йодиды). Способы доказательства подлинности.
23. Магния оксид, магния сульфат. Способы доказательства подлинности.
24. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Способы доказательства подлинности.
25. Цинка оксид, цинка сульфат. Способы доказательства подлинности.

26. Серебра нитрат, колларгол, протаргол. Способы доказательства подлинности.
27. Меди сульфат, железа (II) сульфат. Способы доказательства подлинности.
28. Кислота борная, натрия тетраборат. Способы доказательства подлинности.
29. Производные пиррола (витамины группы В12): цианокобаламин, гидроксокобаламин (Оксикобаламин), кобамамид. Методы анализа. Использование различных оптических характеристик УФ-спектра для контроля подлинности.
30. Производные индолилалкиламинов: индометацин, L-триптофан, серотонина адипинат, тропisetрон (Навобан). Производные карбазола: ондансетрона гидрохлорид (Зофран), винпоцетин. Алкалоид раувольфии – резерпин. Определение подлинности.
31. Производные пиразола: антипирин, метамизол-натрий (Анальгин), фенилбутазон, пропифеназон. Определение подлинности.
32. Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (Дибазол как синтетический заменитель папаверина гидрохлорида), омепразол, домперидон (Мотилиум). Определение подлинности.
33. Гистамин и противогистаминные лекарственные вещества. Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: димедрол, супрастин, ранитидин. Определение подлинности.
34. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, пикамилон. Общие и частные методы анализа. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид. Определение подлинности.
35. Лекарственные вещества, производные пиридинметанола (оксиметилпиридина), витамины группы В6: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пиридитол. Общие и частные методы анализа, идентификация пиридоксина гидрохлорида.
36. Производные пиримидинотиазола (витамины группы В1): тиамин хлорид и бромид. Требования к качеству. Определение подлинности. Тиохромная проба. Флюориметрия как фармакопейный метод идентификации В1 в лекарственной форме.
37. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин. Общие методы анализа, основанные на реакциях окисления и гидролитического расщепления пиримидинового и имидазолинового циклов (Мурексидная проба).
38. Производные птеридина: фолиевая кислота и ее аналоги. Антиметаболит – Метотрексат. Требования к качеству. Определение подлинности: фотометрия и полярография.
39. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2): рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Требования к качеству, Определение подлинности.

Критерии оценки на коллоквиуме:

- 5 баллов выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на все теоретические вопросы на коллоквиуме. Студент без затруднений ответил на все дополнительные вопросы. Практическая часть работы выполнена полностью без неточностей и ошибок;

- 4 балла выставляется студенту, если студент раскрыл в основном теоретические вопросы, однако допущены неточности в определении основных понятий. При ответе на дополнительные вопросы допущены небольшие неточности.

- 3 балла выставляется студенту, если при ответе на теоретические вопросы студентом допущено несколько существенных ошибок в толковании основных понятий. Логика и полнота ответа страдают заметными изъянами. Заметны пробелы в знании основных методов. Теоретические вопросы в целом изложены достаточно, но с пропусками материала. Имеются принципиальные ошибки в логике построения ответа на вопрос.

- 1-2 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.

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Верно ли утверждение, что срок годности лекарственных препаратов устанавливают независимо от сроков годности фармацевтических субстанций:
А. Верно
Б. Неверно
2. Более какого периода не рекомендуется устанавливать сроки годности лекарственного средства:
А. Более 10 лет
Б. Более 5 лет
В. Более 3 лет
Г. Нет правильного варианта ответа
3. Количественное определение натрия тиосульфата проводят методом:
А. Комплексометрии
Б. Йодометрии
В. Аргентометрии
Г. Алкалометрии
4. Для количественного определения кальция хлорида в лекарственных формах индивидуального изготовления используют метод:
А. Ацидиметрии
Б. Йодометрии
В. Комплексометрии
Г. Алкалометрии
5. Кислотно-основное титрование в среде диметилформамида используют для количественного определения:
А. Кофеина
Б. Фенобарбитала
В. Диклофенак-натрия
Г. Натрия бензоата
6. Для количественного определения всех перечисленных лекарственных веществ (натрия бромид, кальция хлорид, прокаина гидрохлорид) может быть использован метод:
А. Комплексометрии
Б. Ацидиметрии
В. Аргентометрии
Г. Алкалометрии
7. Количественное определение раствора водорода пероксида проводят методом:
А. Комплексометрии
Б. Перманганатометрии
В. Аргентометрии
Г. Алкалометрии
8. Ответственным за проведение контроля качества ЛП в аптеке является как правило провизор-аналитик, который обязан владеть видами внутриаптечного контроля:
А. Органолептическим
Б. Физическим
В. Химическим
Г. Опросным
Д. Все ответы верны
9. На провизора-аналитика аптеки возложены обязанности:
А. Владеть всеми видами химического и физико-химического методов анализа
Б. Осуществлять контроль за соблюдением технологии приготовления и условий хранения лекарств и медицинских препаратов, сроками хранения концентратов и полуфабрикатов;
В. Проводить выборочно качественный анализ препаратов, вызывающих сомнение;
Г. Производить в установленном порядке изъятие образцов препаратов на переконтроль;
Д. Все ответы верны
10. Экспресс-анализ ЛС аптечного изготовления подразумевает следующие особенности выполнения, кроме:
А. Минимальный расход анализируемых ЛС
Б. Минимальный расход времени на выполнение
В. Минимальный расход реактивов
Г. Использование высокоточной аппаратуры

11. Обязательными видами контроля ЛС аптечного изготовления являются:
- А. Физический
 - Б. Полный химический
 - В. Опросный
 - Г. Письменный
12. Полному химическому контролю подвергаются ЛС аптечного изготовления, кроме:
- А. Для инфузий и инъекций
 - Б. Для новорожденных и детей 1-го года жизни
 - В. Концентрированные растворы
 - Г. Глазные капли
13. Определение подлинности лекарственных веществ УФ– спектрофотометрическим методом может быть осуществлено:
- А. По спектральной кривой
 - Б. По калибровочному графику
 - В. По величине удельного показателя поглощения при аналитической длине волны
 - Г. Нет правильного варианта ответа
14. В основе спектрофотометрического метода лежит:
- А. Избирательное поглощение электромагнитного излучения анализируемым веществом
 - Б. Испускание электромагнитного излучения возбужденными атомами или молекулами
 - В. Отражение электромагнитного излучения анализируемым веществом
 - Г. Нет правильного варианта ответа
15. В фарманализе метод УФ-спектрофотометрии применяют для испытания на:
- А. Подлинность
 - Б. Чистоту
 - В. Количественное содержание
 - Г. Все ответы верны
16. Подготовка образца для количественного УФ– спектрофотометрического определения предполагает
- А. Взятие навески лекарственного вещества с последующим ее растворением и разбавлением соответствующим растворителем с использованием мерных колб
 - Б. Растирание лекарственного вещества с вазелиновым маслом или другой жидкостью и помещение полученной суспензии между двумя пластинками из калия бромида
 - В. Растирание лекарственного вещества с калия бромидом и последующее прессование
 - Г. Нет правильного варианта ответа
17. Капиллярный электрофорез основан на разделении анализируемых веществ под действием:
- А. Электрического поля
 - Б. Адсорбции на поверхности капилляра
 - В. Электрического тока
 - Г. Электроосмоса
 - Д. Градиента рН
18. Верно ли утверждение, что хроматографический метод анализа используется как для качественного обнаружения, так и для количественного определения лекарственных веществ
- А. Верно
 - Б. Неверно
19. В фармацевтическом анализе газовая хроматография не применяется для:
- А. Количественного определения
 - Б. Определения подлинности
 - В. Определения специфических примесей
 - Г. Нет правильного варианта ответа

20. Измерение величины угла вращения в поляриметрическом методе анализа проводят для:

А. Измерения оптической плотности раствора

Б. Определения показателя преломления

В. Определения концентрации оптически активного вещества в растворе

Г. Все ответы верны

Критерии оценки тестового контроля:

В тесте предполагается 10 вопросов, за каждый правильный ответ ставится 1 балл.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

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

Основная литература:

1. Арзамасцев А.П., Фармацевтическая химия : учебное пособие [Электронный ресурс] / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. — Электрон. дан. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>
2. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Т. В. Плетеневой — Электрон. дан. — М. : ГЭОТАР- Медиа, 2018. - 816 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

Дополнительная литература:

3. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева — Электрон. дан. — М. :Литтерра, 2016. - 352 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
4. Аналитическая химия: химические методы анализа [Электронный ресурс] : учебник / Е.Г. Власова [и др.] ; под ред. О.М. Петрухина, Л.Б. Кузнецовой. — Электрон. дан. — Москва : Издательство "Лаборатория знаний", 2017. — 467 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/97407>
5. Лебухов, В.И. Физико-химические методы исследования [Электронный ресурс] : учебник / В.И. Лебухов, А.И. Окара, Л.П. Павлюченкова. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург : Лань, 2012. — 480 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/4543>
6. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. — Электрон. дан. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015." — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432778.html>

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

1. Электронная библиотечная система «ЭБ БашГУ» - <https://elib.bashedu.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» - <https://biblioclub.ru/>
3. Электронная библиотечная система издательства «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
4. Электронный каталог Библиотеки БашГУ - <http://www.bashlib.ru/catalogi/>
5. Универсальная Базы данных EastView (доступ к электронным научным журналам) - <https://dlib.eastview.com/browse>
6. Научная электронная библиотека - elibrary.ru (доступ к электронным научным журналам) - https://elibrary.ru/projects/subscription/rus_titles_open.asp
7. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензии бессрочные
8. Microsoft Office Standard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензии бессрочные
9. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный. Договор №31806820398 от 17.09.2018 г. Срок действия лицензии до 25.09.2019

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

| Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа |
|--|---|--|
| <p>1.учебная аудитории для проведения занятий лекционного типа: аудитория №305 (химфак корпус), аудитория № 310 (химфак корпус), № 311 (химфак корпус), № 405 (химфак корпус).</p> <p>2.учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа: лаборатория № 315 (химфак корпус), лаборатория №312 (химфак корпус)</p> <p>3.учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций: аудитория №311(химфак корпус), аудитория № 310(химфак корпус), аудитория № 305 (химфак корпус).</p> <p>4. учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации: №311(химфак корпус), аудитория № 310(химфак корпус), аудитория № 305 (химфак корпус)</p> <p>5. помещение для самостоятельной работы: читальный зал №1 (главный корпус), читальный зал № 2 (физмат корпус-учебное), лаборатория № 312 (химфак корпус)</p> <p>6. помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования: лаборатория 318 (химфак корпус)</p> | <p>Аудитория №305 Учебная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, мультимедиа-проектор Mitsubishi EW230ST, экран настенный Classic Norma 244*183</p> <p>Аудитория № 310 Учебная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, мультимедиа-проектор Mitsubishi EW230ST, экран настенный Classic Norma 244*183</p> <p>Аудитория №311 Учебная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, проектор Mitsubishi XD 600U, экран с электроприводом Projecta 183*240см Matte white</p> <p>Аудитория № 405 Учебная мебель, учебно-наглядные пособия, доска, мультимедиа-проектор Mitsubishi XD3200U, экран с электроприводом 300*400см Spectra Classic</p> <p>Лаборатория №315 Учебная мебель, Весы ВЛ-320С, Дозатор пипеточных автоклавируемый с переменным объектом одноканальный ДПАОП-1-0,5-10, Компьютер USN Business Pentium G640, Мешалка магнитная ПЭ-6110, рН-метр-ионметр S-220-kit, Потенциостат-гальвонастат PGSTAT204, Потенциостат-гальвонастат P-8nano, Прибор модульный FRA32M Metrohm Autolab, Термостат циркуляционный LOIR LT-105, МФУ Canon 1-SENSYS MF4730, Ноутбук ASER Aspire 4810T.</p> <p>Лаборатория №312 Учебная мебель, МФУ HP Laser Jet M1005, Компьютер в составе: системный блок, клавиатура, мышь</p> <p>Читальный зал №1 Научный и учебный фонд, научная периодика, ПК (моноблок) - 3 шт, Неограниченный доступ к ЭБС и БД; количество посадочных мест – 76.</p> <p>Читальный зал №2 Научный и учебный фонд, научная периодика, ПК</p> | <p>1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензии бессрочные</p> <p>2. MicrosoftOfficeStandard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензии бессрочные</p> <p>3. KasperskyEndpointSecurity для бизнеса - Стандартный. Договор №31806820398 от 17.09.2018 г. Срок действия лицензии до 25.09.2019</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>(моноблок), подключенных к сети Интернет, – 8 шт., Неограниченный доступ к ЭБС и БД; количество посадочных мест – 50.</p> <p>Лаборатория № 318 Учебная мебель, МФУ М Samsung лазерный SCX-4623F, Компьютер в составе: системный блок DEPO 460MDi5-650, монитор, клавиатура, мышь, Рефрактометр, набор ариометров, 2 рН-метра АНИОН-4100, 2 рН-метра HI98103 Checker1</p> | |
|--|--|--|

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины Экспертиза качества и оценка подлинности лекарственных препаратов 3 семестр
очная
форма обучения

| Вид работы | Объем дисциплины |
|---|-------------------------|
| Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов) | 2/72 |
| Учебных часов на контактную работу с преподавателем: | |
| лекций | 12 |
| практических/ семинарских | 8 |
| лабораторных | - |
| других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) | 0.2 |
| Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР) включая подготовку к зачету | 51.8 |
| Учебных часов на подготовку к зачету (Контроль) | - |

Форма(ы) контроля:
зачет

| № п/п | Тема и содержание | Форма изучения материалов: лекции, практические занятия, семинарские занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа и трудоемкость (в часах) | | | | Основная и дополнительная литература, рекомендуемая студентам (номера из списка) | Задания по самостоятельной работе студентов | Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.) |
|-------|--|--|--------|----|----|--|---|---|
| | | ЛК | ПР/СЕМ | ЛР | СР | | | |
| 1 | 2 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 1. | Введение. Предмет и основное содержание дисциплины «Экспертиза качества и оценка подлинности лекарственных препаратов». Общая характеристика дисциплины. Предмет и задачи дисциплины. Источники и методы получения лекарственных веществ. Классификация лекарственных средств. Гос. принципы, регламентирующие качество лекарственных средств в РФ. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных препаратов. Причины недоброкачества лекарственных средств. Природа и характер примесей, общие и частные методы их обнаружения. Приемы установления пределов допустимых примесей (эталонный и безэталонный способы). | 2 | | | 2 | [1-6] | Изучение конспектов лекций | Коллоквиум, тестовые задания |
| 2. | Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества. Лекарственные средства неорганического происхождения. Общая характеристика, классификация. Определение подлинности воды очищенной и воды для инъекций, кислорода, перекисных соединений. Определение подлинности лекарственных средств из группы производных галогенов, из группы соединений кальция, магния, бария, соединений бора, висмута, цинка, соединений серебра, ртути, меди, железа. Определение подлинности тиосульфата, натрия нитрита, натрия гидрокарбоната, лития карбоната, препаратов алюминия. | 2 | 2 | | 2 | [1-6] | Изучение конспектов лекций | Коллоквиум, тестовые задания |

| | | | | | | | | |
|----|--|---|---|--|---|-------|----------------------------|------------------------------|
| 3. | Органические лекарственные вещества. Лекарственные средства органического происхождения. Общая характеристика. Классификация. Подлинность лекарственных веществ разных классов. Особенности определения подлинности макролидов и азалидов. Определение подлинности цефалоспоринов, производных терпенов (моноциклические, бициклические, дитерпены, статины), производных циклопентанопергидрофенантрена. Карденолиды. Кальциферолы (витамины группы Д). Определение подлинности лекарственных средств – производных ароматических кислот. | 2 | 2 | | 2 | [1-6] | Изучение конспектов лекций | Коллоквиум, тестовые задания |
| 4. | Подлинность лекарственных веществ разных классов. Определение подлинности лекарственных средств группы индола, имидазола, пиридина (пиридин-3-карбоновой кислоты, пиридин 4-карбоновой кислоты, пиридинметанола). Определение подлинности лекарственных средств группы тропана, хинолина и изохинолина, пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона, пиримидин-2,4-диона, пиримидинотиазола. Определение подлинности лекарственных средств группы пурина. Производные ксантина, гуанина. Определение подлинности лекарственных средств группы птеридина, изоаллоксазина, фенотиазина, алкиламинопроизводные фенотиазина, ацильные производные фенотиазина. Определение подлинности лекарственных средств группы бензодиазепина. Особенности определения подлинности антибиотиков. | 2 | 2 | | 1 | [1-6] | Изучение конспектов лекций | Коллоквиум, тестовые задания |
| 5. | Современные методы фармацевтического анализа. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации новых лекарственных средств. Современные методы фармацевтического анализа. Системный подход в оценке качества лекарственных препаратов. Стандартизация как основа | 2 | 2 | | | | Изучение конспектов лекций | Коллоквиум, тестовые задания |

| | | | | | | | | |
|----|--|----|---|----|-----|-------|----------------------------|------------------------------|
| | повышения качества лекарственных средств и лекарственных форм. Проблемы фальсификации готовых лекарственных средств. Новые научно-методические основы нормирования и определения остаточных количеств органических растворителей в лекарственных средствах. Проблемы безопасности использования, анализа, стандартизации вспомогательных веществ в лекарственных формах. | | | | | | | |
| 6. | Физико-химические методы Использование метода кислотно-основного титрования в неводных средах для определения подлинности лекарств. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Использование метода рефрактометрии в анализе лекарственных средств. Использование методов хроматографии (ТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ) для определения подлинности лекарственных средств. Особенности экспресс-анализа. Метод ИК-спектроскопии и ЯМР-спектроскопии в оценке подлинности лекарственных средств. | 2 | | | 0,8 | [1-6] | Изучение конспектов лекций | Коллоквиум, тестовые задания |
| | Всего часов: | 12 | 8 | 18 | 7.8 | | | |