

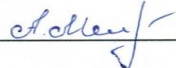
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ИНЖЕНЕРНЫЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:
на заседании кафедры
протокол №26 от «13» июня 2017 г.

Зав. кафедрой  /Мухамедзянова А.А.

Согласовано:
Председатель УМК факультета /института
протокол № 14 от «26» июня 2017 г.

Мельникова А.Я.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Фармацевтический анализ и система контроля качества медицинских материалов и лекарственных средств»

Б1.В.ДВ.02.02 Цикл дисциплин и модулей: вариативная часть, дисциплины по выбору

программа магистратуры

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

Направленность (профиль) подготовки
"Биохимические технологии в производстве материалов"

Квалификация
Магистр

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

 Э.Т. Ямансарова

Для приема: 2017

Уфа – 2017

Составитель / составители: Ямансарова Э.Т. 

Рабочая программа дисциплины *утверждена* на заседании кафедры протокол №26 от «13» июня 2017 г.

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины (обновление БД и ПО), утверждены на заседании кафедры Технической химии и материаловедения, протокол №27 от «11» июня 2018 г.

Заведующий кафедрой  / Мухамедзянова А.А.

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 планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	15
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)	16
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	17
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	17
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	47
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	53
5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	53
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины	53
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине	53

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:

Результаты обучения		Формируемая компетенция (с указанием кода)	Примечание
Знания	методов анализа и синтеза информации.	ОК-1 способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	
	способов самоорганизации и развития своего интеллектуального, культурного, духовного, нравственного, физического и профессионального уровня.	ОК-3 Готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала	
	методов синтеза медицинских материалов, изучения их свойств и диагностики принципов работы со сложным научным оборудованием	ОПК-3 владение навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов, включая навыки работы со сложным современным научным оборудованием, позволяющих эффективно работать в различных экспериментальных областях материаловедения и в современной технологии материалов	
	методы сбора, обработки и хранения научной информации с привлечением компьютерных технологий методы анализа результатов, математической обработки научных данных.	ОПК-5 владением профессиональными знаниями в области информационных технологий, использование современных компьютерных сетей, баз данных, программных продуктов и ресурсов Интернет для решения задач профессиональной деятельности и за ее пределами, связанных с моделированием; методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; методами сбора, обработки и хранения научной информации.	
	Знать современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера	ПК-5 готовность к экспертному исследованию с помощью современных методов анализа природы химических,	

	изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	
	современных баз данных по поиску научной информации, в том числе в области медицинского материаловедения, методов анализа и диагностики материалов принципов обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	ПК-7 готовность к организации интернет-ресурсов для сбора и распространения междисциплинарных знаний в области современной науки о материалах и нанотехнологий, квалифицированное обобщение научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	
	Знать принципы эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	ПК-8 готовностью к самостоятельной высококвалифицированной эксплуатации современного синтетического и аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	
Умения	абстрактно мыслить; анализировать и обобщать полученную в ходе исследования информацию.	ОК-1 способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	
	Уметь находить недостатки в своем общекультурном и профессиональном уровне развития и стремиться их устранить.	ОК-3 Готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала	
	Уметь применять полученные знания для практических целей	ОПК-3 владение навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов, включая навыки работы со сложным современным научным оборудованием, позволяющих эффективно работать в различных экспериментальных областях материаловедения и в современной технологии материалов	
	Уметь использовать методы анализа результатов, математической обработки научных данных с целью	ОПК-5 владением профессиональными знаниями в области информационных	

	определения их достоверности и области использования; обрабатывать научные данные методами математического анализа и определять достоверность полученных результатов	технологий, использование современных компьютерных сетей, баз данных, программных продуктов и ресурсов Интернет для решения задач профессиональной деятельности и за ее пределами, связанных с моделированием; методами анализа результатов, математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; методами сбора, обработки и хранения научной информации.	
	Уметь Использовать для экспертного исследования современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	ПК-5 готовность к экспертному исследованию с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	
	Уметь Самостоятельно проводить поиск научных данных по сети Интернет, с использованием профессиональных поисковых баз, обрабатывать эти данные и представлять в виде публикации	ПК-7 готовность к организации интернет-ресурсов для сбора и распространения междисциплинарных знаний в области современной науки о материалах и нанотехнологий, квалифицированное обобщение научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	
	Уметь самостоятельно эксплуатировать современное аналитическое оборудование и приборы по избранному направлению исследований	ПК-8 готовностью к самостоятельной высококвалифицированной эксплуатации современного синтетического и аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	
Владения (навыки / опыт деятельности)	Владеть навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза	ОК-1 способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	
	Владеть навыками саморазвития, самореализации и использования	ОК-3 Готовность к саморазвитию,	

	своего творческого потенциала	самореализации, использованию творческого потенциала	
	Владеть навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов	ОПК-3 владение навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов, включая навыки работы со сложным современным научным оборудованием, позволяющих эффективно работать в различных экспериментальных областях материаловедения и в современной технологии материалов	
	Владеть методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования методами сбора, обработки и хранения научной информации	ОПК-5 владением профессиональными знаниями в области информационных технологий, использование современных компьютерных сетей, баз данных, программных продуктов и ресурсов Интернет для решения задач профессиональной деятельности и за ее пределами, связанных с моделированием; методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; методами сбора, обработки и хранения научной информации.	
	Владеть навыками экспертного исследования с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	ПК-5 готовность к экспертному исследованию с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	
	Владеть: Навыками организации сбора научных данных в области медицинского материаловедения и нанотехнологий, квалифицированного обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельной подготовки публикаций в отечественных и	ПК-7 готовность к организации интернет-ресурсов для сбора и распространения междисциплинарных знаний в области современной науки о материалах и нанотехнологий, квалифицированное обобщение научных и экспериментальных	

	зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	
	Владеть навыками корректного использования и эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	ПК-8 готовностью к самостоятельной высококвалифицированной эксплуатации современного синтетического и аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	

1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтический анализ и система контроля качества медицинских материалов и лекарственных средств» (шифр Б1.В.ДВ.02.02) входит в базовую часть блока Б1 учебного плана подготовки магистрантов направления 04.04.02 «Химия, физика и механика материалов», направленности (профиля) «Биохимические технологии в производстве материалов», реализуемого в Башкирском государственном университете, на инженерном факультете. Дисциплина изучается во 2 семестре. Дисциплина базируется на фундаментальном фактическом материале таких теоретических курсов, как «Органическая химия», «Физическая химия», «Высокомолекулярные соединения», «Биохимия», «Основы химии живых систем», изучаемых в бакалавриате. Кроме этого, важным моментом в преподавании представляемого курса является изучение в 1 семестре магистратуры теоретических основ органической и биоорганической химии. Дисциплина находится в тесной связи с дисциплинами «Новые направления в технологии физиологически активных субстанций», «Основы медицинской химии и фармацевтической технологии», «Введение в биомедицинское материаловедение», изучаемыми в 1-2 семестрах. Данная дисциплина является составной частью практической подготовки, на которой базируется дальнейшее выполнение учебного плана, включающее научно-исследовательскую работу, прохождение научно-исследовательской работы и преддипломной практики

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.

Кроме того целями освоения «Фармацевтический анализ и система контроля качества медицинских материалов и лекарственных средств» являются:

- формирование у обучающихся компетенций, связанных с пониманием проблематики в области полимеров медицинского и фармацевтического назначения,
- приобретение знаний в области анализа полимеров медицинской степени чистоты, направленного биологического действия и с заданным сроком пребывания в организме,
- получение знаний о физико-химических и биохимических аспектах биосовместимости и тромборезистентности полимерных материалов медицинского назначения,
- знакомство с полимерной фармакологией,
- формирование навыков коллективной (парной и групповой) работы при выполнении химического эксперимента,
- формирование навыков работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов,
- формирование навыков самостоятельной работы с учебными и учебно-методическими материалами, профессиональной научной литературой.

Задачи дисциплины «Фармацевтический анализ и система контроля качества медицинских материалов и лекарственных средств» нацелены на рассмотрение практических основ на базе новейших теоретических разделов медицинского материаловедения, клеточной и тканевой инженерии и приобретение студентами знаний методологии по этим ключевым направлениям.

Для изучения данной дисциплины целесообразно предварительное освоение студентами курсов общей биотехнологии, биоорганической химии, общей микробиологии.

2. 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

– способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1)

Этап (уровень) освоения компетенци и	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
Первый этап (уровень)	Знать: методы абстрактного мышления при установлении истины, методы научного исследования путём мысленного расчленения объекта (анализ) и путём изучения предмета в его целостности, единстве его частей (синтез) 3 (ОК-1) –I	Фрагментарные знания методов абстрактного мышления, анализа и синтеза при решении исследовательских и практических задач	Сформированные систематические знания методов абстрактного мышления, анализа и синтеза при решении исследовательских и практических задач
Второй этап (уровень)	Уметь абстрактно мыслить; анализировать и обобщать полученную в ходе исследования информацию.	Не умеет абстрактно мыслить; анализировать и обобщать полученную в ходе исследования информацию.	Умеет абстрактно мыслить; анализировать и обобщать полученную в ходе исследования информацию.
Третий этап (уровень)	Владеть навыками к абстрактного мышления, анализа и синтеза.	Не владеет навыками к абстрактного мышления, анализа и синтеза	Владеет навыками к абстрактного мышления, анализа и синтеза

ОК-3 Готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала

Этап (уровень) освоения компетенци и	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено

Первый этап (уровень)	Знать способы самоорганизации и развития своего интеллектуального, культурного, духовного, нравственного, физического и профессионального уровня.	Низкий уровень знания способов самоорганизации и развития своего интеллектуального, культурного, духовного, нравственного, физического и профессионального уровня.	В целом хорошее или отличное знание способов самоорганизации и развития своего интеллектуального, культурного, духовного, нравственного, физического и профессионального уровня.
Второй этап (уровень)	Уметь находить недостатки в своем общекультурном и профессиональном уровне развития и стремиться их устранить.	Низкий уровень умения находить недостатки в своем общекультурном и профессиональном уровне развития и отсутствие стремления их устранить.	В целом хорошее умение находить недостатки в своем общекультурном и профессиональном уровне развития и хорошее стремление их устранить.
Третий этап (уровень)	Владеть навыками саморазвития, самореализации и использования своего творческого потенциала.	Отдельные незначительные навыки саморазвития, самореализации и использования своего творческого потенциала.	В целом хорошее владение навыками саморазвития, самореализации и использования своего творческого потенциала.

ОПК-3 владением навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов, включая навыки работы со сложным современным научным оборудованием, позволяющих эффективно работать в различных экспериментальных областях материаловедения и в современной технологии материалов

Этап (уровень) освоения компетенци и	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
Первый этап (уровень)	Знать современные методы синтеза и диагностики материалов методы анализа структуры и принципы математической обработки научных данных.	Имеет отрывочные знания современных методов синтеза и диагностики материалов методов анализа структуры и принципов математической обработки научных данных.	Знает современные методы синтеза и диагностики материалов методов анализа структуры и принципы математической обработки научных данных.

Второй этап (уровень)	Уметь подбирать исходя из полученных знаний верный метод диагностики и изучения свойств материалов	Не умеет подбирать исходя из полученных знаний верный метод диагностики и изучения свойств материалов	Умеет подбирать исходя из полученных знаний верный метод диагностики и изучения свойств материалов
Третий этап (уровень)	Владеть навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов	Не владеет навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов	Владеет навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов

ОПК-5 владение профессиональными знаниями в области информационных технологий, использование современных компьютерных сетей, баз данных, программных продуктов и ресурсов Интернет для решения задач профессиональной деятельности и за ее пределами, связанных с моделированием; методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; методами сбора, обработки и хранения научной информации.

Этап (уровень) освоения компетенци и	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
Первый этап (уровень)	Знать методы сбора, обработки и хранения научной информации с привлечением компьютерных технологий методы анализа результатов математической обработки научных данных.	Не знает методы сбора, обработки и хранения научной информации с привлечением компьютерных технологий методы анализа результатов математической обработки научных данных.	Знает методы сбора, обработки и хранения научной информации с привлечением компьютерных технологий методы анализа результатов математической обработки научных данных.

Второй этап (уровень)	Уметь обрабатывать научные данные методами математического анализа и определять достоверность полученных результатов	Не умеет использовать и обрабатывать научные данные методами математического анализа и определять достоверность полученных результатов	Умеет обрабатывать научные данные методами математического анализа и определять достоверность полученных результатов
Третий этап (уровень)	Владеть методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования методами сбора, обработки и хранения научной информации	Не владеет методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования методами сбора, обработки и хранения научной информации	Владеет методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования методами сбора, обработки и хранения научной информации

ПК-5 готовность к экспертному исследованию с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено

Первый этап (уровень)	Знать современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Не знает современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Знает современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза
Второй этап (уровень)	Уметь Использовать для экспертного исследования современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Не умеет использовать для экспертного исследования современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Умеет использовать для экспертного исследования современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза

Третий этап (уровень)	Владеть навыками экспертного исследования с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Не владеет навыками экспертного исследования с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Владеет навыками экспертного исследования с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза
-----------------------	---	--	---

ПК-7 готовность к организации интернет-ресурсов для сбора и распространения междисциплинарных знаний в области современной науки о материалах и нанотехнологий, квалифицированное обобщение научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
Первый этап (уровень)	Знать современные базы данных по поиску научной информации, в том числе в области медицинского материаловедения, методов анализа и диагностики материалов принципы обобщения научных и экспериментальных данных,	Не знает современных баз данных по поиску научной информации, в том числе в области медицинского материаловедения, методов анализа и диагностики материалов принципов обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	Знает современные базы данных по поиску научной информации, в том числе в области медицинского материаловедения, методов анализа и диагностики материалов принципы обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений

	самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений		
Второй этап (уровень)	Уметь самостоятельно проводить поиск научных данных по сети Интернет, с использованием профессиональных поисковых баз, обрабатывать эти данные и представлять в виде публикации	Не умеет самостоятельно проводить поиск научных данных по сети Интернет, с использованием профессиональных поисковых баз, обрабатывать эти данные и представлять в виде публикации	Умеет самостоятельно проводить поиск научных данных по сети Интернет, с использованием профессиональных поисковых баз, обрабатывать эти данные и представлять в виде публикации
Третий этап (уровень)	Владеть навыками организации сбора научных данных в области медицинского материаловедения и нанотехнологий, квалифицированно го обобщения научных и экспериментальны х данных, самостоятельной подготовки публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	Не владеет навыками организации сбора научных данных в области медицинского материаловедения и нанотехнологий, квалифицированного обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельной подготовки публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	Владеет навыками организации сбора научных данных в области медицинского материаловедения и нанотехнологий, квалифицированного обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельной подготовки публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений

ПК-8 готовностью к самостоятельной высококвалифицированной эксплуатации современного синтетического и аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований

Этап (уровень) освоения компетенци	Планируемые результаты обучения (показатели)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено

и	достижения заданного уровня освоения компетенций)		
Первый этап (уровень)	Знать принципы эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	Не знает принципы эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	Знает принципы эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований
Второй этап (уровень)	Уметь самостоятельно эксплуатировать современное аналитическое оборудование и приборы по избранному направлению исследований	Не умеет самостоятельно эксплуатировать современное аналитическое оборудование и приборы по избранному направлению исследований	Умеет самостоятельно эксплуатировать современное аналитическое оборудование и приборы по избранному направлению исследований
Третий этап (уровень)	Владеть навыками корректного использования и эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	Не владеет навыками корректного использования и эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	Владеет навыками корректного использования и эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований

Показатели сформированности компетенции:

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

Этапы освоения	Результаты обучения	Компетенция	Оценочные средства
1-й этап Знания	методов анализа и синтеза информации.	ОК-1 способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	Коллоквиум реферат
	способов	ОК-3	<i>Самостоятельная</i>

	самоорганизации и развития своего интеллектуального, культурного, духовного, нравственного, физического и профессионального уровня.	Готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала	<i>проверочная работа</i>
	методов синтеза медицинских материалов, изучения их свойств и диагностики принципов работы со сложным научным оборудованием	ОПК-3 владение навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов, включая навыки работы со сложным современным научным оборудованием, позволяющих эффективно работать в различных экспериментальных областях материаловедения и в современной технологии материалов	Коллоквиум тест
	методы сбора, обработки и хранения научной информации с привлечением компьютерных технологий методы анализа результатов, математической обработки научных данных.	ОПК-5 владением профессиональными знаниями в области информационных технологий, использование современных компьютерных сетей, баз данных, программных продуктов и ресурсов Интернет для решения задач профессиональной деятельности и за ее пределами, связанных с моделированием; методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; методами сбора, обработки и хранения научной информации.	Коллоквиум реферат
	Знать современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и	ПК-5 готовность к экспертному исследованию с помощью современных методов анализа природы	<i>Самостоятельная проверочная работа</i>

	наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	
	современных баз данных по поиску научной информации, в том числе в области медицинского материаловедения, методов анализа и диагностики материалов принципов обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	ПК-7 готовность к организации интернет-ресурсов для сбора и распространения междисциплинарных знаний в области современной науки о материалах и нанотехнологий, квалифицированное обобщение научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	Коллоквиум тест
	Знать принципы эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	ПК-8 готовностью к самостоятельной высококвалифицированной эксплуатации современного синтетического и аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	Коллоквиум реферат
2-й этап Умения	абстрактно мыслить; анализировать и обобщать полученную в ходе исследования информацию.	ОК-1 способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	Коллоквиум реферат
	Уметь находить недостатки в своем общекультурном и профессиональном уровня развития и стремиться их устранить.	ОК-3 Готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала	<i>Самостоятельная проверочная работа</i>
	Уметь применять полученные	ОПК-3 владение навыками экспериментальной работы	Коллоквиум Тест

	знания для практических целей	в области современных методов синтеза и диагностики материалов, включая навыки работы со сложным современным научным оборудованием, позволяющих эффективно работать в различных экспериментальных областях материаловедения и в современной технологии материалов	Лабораторная работа
	Уметь использовать методы анализа результатов, математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; обрабатывать научные данные методами математического анализа и определять достоверность полученных результатов	ОПК-5 владением профессиональными знаниями в области информационных технологий, использование современных компьютерных сетей, баз данных, программных продуктов и ресурсов Интернет для решения задач профессиональной деятельности и за ее пределами, связанных с моделированием; методами анализа результатов, математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; методами сбора, обработки и хранения научной информации.	Коллоквиум тест
	Уметь Использовать для экспертного исследования современные методы анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	ПК-5 готовность к экспертному исследованию с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Коллоквиум реферат
	Уметь	ПК-7 готовность к	Самостоятельная

	Самостоятельно проводить поиск научных данных по сети Интернет, с использованием профессиональных поисковых баз, обрабатывать эти данные и представлять в виде публикации	организации интернет-ресурсов для сбора и распространения междисциплинарных знаний в области современной науки о материалах и нанотехнологий, квалифицированное обобщение научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	<i>проверочная работа</i>
	Уметь самостоятельно эксплуатировать современное аналитическое оборудование и приборы по избранному направлению исследований	ПК-8 готовностью к самостоятельной высококвалифицированной эксплуатации современного синтетического и аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	Коллоквиум Тест Лабораторная работа
3-й этап Владеть навыками	Владеть навыками к абстрактного мышления, анализа и синтеза	ОК-1 способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	Коллоквиум тест
	Владеть навыками саморазвития, самореализации и использования своего творческого потенциала	ОК-3 Готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала	Коллоквиум реферат
	Владеть навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов	ОПК-3 владение навыками экспериментальной работы в области современных методов синтеза и диагностики материалов, включая навыки работы со сложным современным научным оборудованием, позволяющих эффективно работать в различных экспериментальных областях материаловедения и в современной технологии	<i>Самостоятельная проверочная работа Лабораторная работа</i>

		материалов	
	Владеть методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования методами сбора, обработки и хранения научной информации	ОПК-5 владением профессиональными знаниями в области информационных технологий, использование современных компьютерных сетей, баз данных, программных продуктов и ресурсов Интернет для решения задач профессиональной деятельности и за ее пределами, связанных с моделированием; методами анализа результатов математической обработки научных данных с целью определения их достоверности и области использования; методами сбора, обработки и хранения научной информации.	Коллоквиум Тест Лабораторная работа
	Владеть навыками экспертного исследования с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	ПК-5 готовность к экспертному исследованию с помощью современных методов анализа природы химических, физических и механических свойств материалов и наноматериалов, а также характера изменения реальной структуры материалов при вариации состава и условий синтеза	Коллоквиум Тест Лабораторная работа
	Владеть: Навыками организации сбора научных данных в области медицинского материаловедения и нанотехнологий, квалифицированного обобщения научных и экспериментальных данных, самостоятельной подготовки публикаций в отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных	ПК-7 готовность к организации интернет-ресурсов для сбора и распространения междисциплинарных знаний в области современной науки о материалах и нанотехнологий, квалифицированное обобщение научных и экспериментальных данных, самостоятельная подготовка публикаций в	Коллоквиум Реферат Лабораторная работа

	достижений	отечественных и зарубежных изданиях, патентование полученных достижений	
	Владеть навыками корректного использования и эксплуатации современного аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	ПК-8 готовностью к самостоятельной высококвалифицированной эксплуатации современного синтетического и аналитического оборудования и приборов по избранному направлению исследований	<i>Самостоятельная проверочная работа Лабораторная работа</i>

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

К оценочным средствам относятся: Самостоятельные письменные работы, аудиторные коллоквиумы; лабораторные работы; контрольные работы; рефераты; тесты;

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 опыление 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 110 баллов (включая 10 поощрительных 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 (рН 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 баллов 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+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 термолабильных 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 CuSO₄. 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 ₂ O 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

1. Испытуемый материал: пшеница и пшеничный солод.
2. 1.5% раствор NaCl.
3. Реактивы для определения белка по методу Лоури
 - A. 2% Na_2CO_3 в 0,1 N NaOH.
 - B. 0.5 % $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ в 1 % $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$
 - C. 50 мл A и 1 мл B
 - D. 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 проводят 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			
	H_2O		NaCl		H_2O		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 подавление, 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. Пробы 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 фотоколориметрировали 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?
 - a) Мембрана является жесткой конструкцией и не способна перемещаться;
 - b) Мембрана не является жесткой конструкцией и способна перемещаться;**
 - c) Мембрана эукариотической клетки представляет собой липидный бислой, состоящий из дифильных молекул;**
 - d) Мембрана содержит углеводы, аминокислоты, жирные кислоты, полипептиды;
 - e) Эластичность бислоя мембраны не зависит от характера двойных связей.
2. Сопоставьте
 1. эукариотическая клетка
 2. прокариотическая клетка
 - a) **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 декарбоксилирования, 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, GABA- 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;
- заклучение, 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) обязаны 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) материала 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. Л.В. Рудакова, О.Б. Рудаков. Информационные технологии в аналитическом контроле биологически активных веществ: монография. Санкт-Петербург: Лань, 2015. - 364 с. ЭБС «Лань»: <https://e.lanbook.com/book/60658?category=3866> .
2. В.И. Лебухов, А.И. Окара, Л.П. Павлюченкова. Физико-химические методы исследования: учебник. Санкт-Петербург: Лань, 2012. — 480 с. — ЭБС «Лань»: <https://e.lanbook.com/book/4543?category=3866>
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

Дополнительная литература:

1. Кулезнев В.Н., Шершнев 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 биоконпозиты / 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.Н. Канюков, А.Д. Стрекаловская, В.И. Килькинов, Н.В. Базарова. Материалы для современной медицины: Учебное пособие.—Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. – 113с.
5. Н.О. Бессуднова. Материалы для биологических применений. Учебно-методическое пособие. Саратов: Изд-во СГУ. 2007, 52 с.
6. Физико-химические методы изучения, анализа и фракционирования биополимеров. / Под ред. проф. Г.В.Самсонова .— М.-Л.: Наука, 1966 .— 341с.

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

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения

1.учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: аудитория № 407 (учебный корпус, ул. Мингажева 100)	Лекции	Аудитория № 407 Учебная мебель, доска.	1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензии бессрочные 2. MicrosoftOfficeStandard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензии бессрочные
2.учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа: аудитория № 502 (учебный корпус, ул. Мингажева 100)	Лабораторный практикум, выполнение лабораторных работ	Аудитория № 502 Лабораторная мебель, доска, шкаф вытяжной (2х секционный) – 9 шт., магнитная мешалка ES-6120, 14, магнитная мешалка ПЭ-6600 многоступенчатая, столик подъемный, колба нагретель ПЭ-4120М – 4 шт коллектор фракций, сушильный шкаф 2В-151 – 2 шт, ультразвуковая лабораторная установка (диспергатор) И100-6/3, устройство для сушки посуды ПЭ-2000, хроматоскоп М, центрифуга, электроколориметр КФК-2.	
3.учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций: аудитория № 407 (учебный корпус, ул. Мингажева 100)	проведение групповых и индивидуальных консультаций	Аудитория № 407 Учебная мебель, доска.	
4. учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации: аудитория № 407 (учебный корпус, ул. Мингажева 100)	Проведение текущего контроля и промежуточной аттестации	Аудитория № 407 Учебная мебель, доска.	
5.помещения для самостоятельной работы: библиотека, аудитория № 201 (учебный корпус, ул. Мингажева 100) читальный зал №2 (физмат корпус - учебное)	Самостоятельная работа	Аудитория № 201 PentiumG2130/4Гб/500Гб/21,5"/Кл/мышь ПК в компл. Фермо Intel Intel PentiumG2130/4Гб/500Гб/21,5"/Кл/мышь читальный зал №2 (физмат корпус - учебное) PentiumG2130/4Гб/500Гб/21,5"/Кл/мышь -5 шт. ПК в компл. Фермо Intel. Моноблок №1 Фермо AMD A8-5500 – 5 шт.	

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ИНЖЕНЕРНЫЙ ФАКУЛЬТЕТ

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины Фармацевтический анализ и система контроля качества медицинских
материалов и лекарственных средств на 2 семестр
очная форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов)	3/108
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	12
практических/ семинарских	
лабораторных	12
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	0,7
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	83,3
Учебных часов на подготовку к дифференцированному зачету (Контроль)	-

Форма(ы) контроля:
Зачет 2 семестр

№ 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	СРС			
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.	2			20	[2] – гл. 1, С. 11-43 [1] – 2.1; [3] – 1.1, 1.2; Доп. 1, с.443-508 2 с. 287 сл.	8, гл. 12, с. 284-288 гл. 14, с. 359-361 [2] – гл. 1, С. 11-43 [1] – 2.1; [3] – 1.1, 1.2; 1, с.443-508 2 с. 287 сл.	СР, КЛ
2	Биоиндикация окружающей среды. Принципы использования биоиндикаторов. Виды биоиндикаторов, их систематическое положение. Особенности использования растений, животных, микроорганизмов в биоиндикации. Требования к организм-	4		4	20	[1] – 1.1-1.3; [2] – 2.1-2.3; [4] – 4.1-4.4; [6] – 1.А.3,- 2.А.5, 3.А.1-	1, гл. 3, с. 155-158 [2] – 2.1-2.3; [4] – 4.1-4.4; [6] – 1.А.3,- 2.А.5, 3.А.1-	СР, КЛ, тест по итогам двух модулей

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					3.А.6; [8] – гл.2;	3.А.6; [8] – гл.2;	
--	--	--	--	--	-----------------------	-----------------------	--

	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 биolumинесцентные 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.							
3	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	4		4	20	[2] – 8.1-8.5; [4] – 9.1-9.7; [5] – 11.1-11.3, 12.1-12.7; [6] – 2.В.1-8, 3.Д.1-4; [8] – гл.5; [11];	1, гл. 12, с. 557-565	<i>СР, КЛ, реферат</i>

	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 рН.							
4	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	2		4	15	[1] – 6.1-6.6; [2] – 6.1, 6.2; [4] – 8.1-8.8; [5] – 2.1-2.3; [6] – 6.Б.1-5; [8] – гл. 6; [12]; [13];	Соответствующие разделы органич. химии	<i>СР, КЛ, тест по итогам двух модулей</i>
	Подготовка реферата				8,3			
	ФКР				0,7			
	<i>Всего часов:</i>	12		12	84			

