

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Тверской государственный технический университет»
(ТвГТУ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

по учебной работе

_____ Э.Ю. Майкова
« ____ » _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины части, формируемой участниками образовательных отношений

Блока 1 «Дисциплины (модули)»

«Анализ лекарственных препаратов»

Направление подготовки бакалавров 04.03.01 Химия

Направленность (профиль) – Медицинская и фармацевтическая химия

Тип задач профессиональной деятельности – научно-исследовательский

Форма обучения – очная

Химико-технологический факультет

Кафедра «Биотехнологии, химии и стандартизации»

Тверь 20__

Рабочая программа дисциплины соответствует ОХОП подготовки бакалавров в части требований к результатам обучения по дисциплине и учебному плану.

Разработчик программы:
доцент кафедры БХС

Н.В. Лакина

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры БХС
« ____ » _____ 20__ г., протокол № ____.

Заведующий кафедрой

М.Г. Сульман

Согласовано:
Начальник учебно-методического
отдела УМУ

Д.А.Барчуков

Начальник отдела
комплектования
зональной научной библиотеки

О.Ф. Жмыхова

1. Цель и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины «Анализ лекарственных препаратов» является формирование теоретических знаний и экспериментальных навыков фармацевтического анализа.

Задачами дисциплины являются:

- овладение навыками проведения химического эксперимента, основными синтетическими и аналитическими методами получения и исследования химических веществ и реакций;
- изучение актуальных проблем современной теоретической и экспериментальной фармацевтической и медицинской химии;
- анализ научной литературы с целью выбора направления исследования;
- изучение методов определения недопустимых примесей лекарственных препаратов;
- умение выполнять стандартные операции по предлагаемым методикам;
- изучение методов анализа фармацевтически активных веществ в многокомпонентных смесях.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплине части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 ОП ВО. Для изучения курса требуются знания, полученные студентами при изучении дисциплин: «Неорганическая химия», «Органическая химия», «Аналитическая химия», «Фармацевтическая и медицинская химия», «Латинский язык и фармацевтические термины».

Приобретенные знания в рамках данной дисциплины необходимы в дальнейшем при подготовке выпускной квалификационной работы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

3.1 Планируемые результаты обучения по дисциплине

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

ПК-1. Способен выбирать и использовать технические средства и методы испытаний для решения исследовательских задач химической направленности.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИПК-1.1. *Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана научно-исследовательской работы.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

31.1. Наиболее актуальные проблемы современной теоретической и экспериментальной фармацевтической и медицинской химии.

31.2 Основные требования, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов.

Уметь:

У1.1 Анализировать научную литературу с целью выбора направления исследования.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП1.1. Планирования отдельных стадий исследования в области фармацевтической и медицинской химии.

ИПК-1.3. *Выбирает технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач научно-исследовательской работы.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

32.1. Необходимые разделы фармакопейных статей, в соответствии с которыми проводится анализ качества готовых лекарственных препаратов.

Уметь:

У2.1. Определять и анализировать фармацевтически активные вещества в многокомпонентных смесях.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП2.1. Выбора средств и методов испытаний при проведении качественного и количественного анализа.

ИПК-1.4. *Готовит объекты исследования (чистые вещества, их смеси, композиты) и оборудование для исследования.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

33.1. Способы приготовления эталонных растворов, фармакопейные методы анализа лекарственных препаратов.

Уметь:

У3.1. Пользоваться методами современного физико-химического анализа.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП3.1. Проб объектов исследования, приготовления растворов химических реагентов, настройки и калибровки оборудования для исследования.

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

ПК-2. Способен оказывать информационную поддержку специалистам, осуществляющим научно-исследовательские работы.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИПК-2.1. *Проводит первичный поиск информации по заданной тематике (в т.ч., с использованием патентных баз данных).*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

34.1. Интернет-ресурсы поиска патентных источников и другой специальной литературы.

Уметь:

У4.1. Обобщать и систематизировать полученные данные.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП4.1. Ориентирования в нормативно-технической документации на лекарственные препараты.

ИПК-2.2. *Выполняет сбор, обработку, анализ и обобщение результатов экспериментов и исследований в области химии.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

35.1. Принципы физико-химического анализа лекарственных препаратов.

Уметь:

У5.1. Проводить расчеты валидационных параметров количественных методов анализа лекарственных препаратов.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП5.1. Проведения реакций доброкачественности, подлинности и количественного определения лекарственных препаратов.

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

ПК-3. Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок для решения исследовательских задач в области фармацевтической и медицинской химии.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИПК-3.1. *Владеет современными экспериментальными методами решения исследовательских задач химической направленности.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

36.1. Особенности фармацевтического анализа, методы разделения многокомпонентных химических систем

Уметь:

У6.1. Выбрать правильный, специфичный и быстрый метод анализа определенного лекарственного препарата.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП6.1. В приготовлении растворов эталонов для качественного анализа лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, способами расчетов количественных методов анализа лекарственных препаратов.

ИПК-3.2. *Проводит эксперименты, наблюдения и измерения, составляет их описание.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

37.1. Методики проведения основных современных методов анализа лекарственных препаратов

Уметь:

У7.1. Применять к полученным результатам соответствующие формулы расчетов, учитывая специфичность фармацевтического анализа, нормы отклонений, указанные в нормативно-технической документации.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП7.1. Проведения и анализа расчетов качественного и количественного состава лекарственных препаратов.

ИПК-3.3. *Составляет отчеты (разделы отчетов) по теме или по результатам проведенных экспериментов.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

38.1. Принципы поэтапного проведения качественного и количественного анализа лекарственных препаратов.

Уметь:

У8.1. Систематизировать и объяснять полученные результаты.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП8.1. Поэтапного проведения качественного и количественного анализа лекарственных препаратов.

3.2. Технологии, обеспечивающие формирование компетенций

Проведение лекционных занятий, лабораторных занятий; выполнение практических работ; выполнение курсовой работы самостоятельная работа под руководством преподавателя.

4. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы

Таблица 1. Распределение трудоемкости дисциплины по видам учебной работы

Вид учебной работы	Зачетные единицы	Академические часы
Общая трудоемкость дисциплины	4	144
Аудиторные занятия (всего)		120
В том числе:		
Лекции		45
Практические занятия (ПЗ)		15
Лабораторные работы (ЛР)		60
Самостоятельная работа обучающихся (всего)		24
В том числе:		
Курсовая работа		10
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Другие виды самостоятельной работы: - подготовка к лабораторным работам - подготовка к практическим занятиям		6 4
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (зачет)		4
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (экзамен)		не предусмотрен
Практическая подготовка при реализации дисциплины (всего)		85
В том числе:		
Курсовая работа		10
Курсовой проект		не предусмотрен
Практические занятия (ПЗ)		15
Лабораторные работы (ЛР)		60

5. Структура и содержание дисциплины

5.1. Структура дисциплины

Таблица 2. Модули дисциплины, трудоемкость в часах и виды учебной работы

№	Наименование модуля	Труд-ть часы	Лекции	Практич. занятия	Лаб. практикум	Сам. работа
1	Введение. Предмет и задачи курса. Основные термины и определения	3	2	-	-	1
2	Система сертификации лекарственных препаратов	40	8	3	26	3
3	Стандартизация лекарственных средств	38	8	2	26	2
4	Структура и функции аптек	5	3	-	-	2
5	Основные направления поиска и создания лекарственных препаратов	14	6	5	-	3
6	Порядок проведения доклинических и клинических испытаний фармацевтических средств	10	6	-	-	4
7	Биологические методы контроля качества лекарственных средств	19	6	5	-	8
8	Изучение условий хранения и транспортировки лекарственных препаратов	15	6	-	8	1
Всего на дисциплину		144	45	15	60	24

5.2. Содержание дисциплины

МОДУЛЬ 1 «ВВЕДЕНИЕ. ПРЕДМЕТ И ЗАДАЧИ КУРСА. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ»

Введение. Предмет и задачи курса. Основные термины и определения. Основные разделы науки фармации и их краткое описание. Современные наименования лекарственных средств. Методологические основы классификации лекарственных средств. Современные проблемы фармацевтической химии. Структура управления и основные направления фармацевтической науки. Разработка способов фармацевтического и биофармацевтического анализа.

МОДУЛЬ 2 «СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Система сертификации лекарственных средств в РФ. Нормативно-техническая документация на лекарственные средства. Фармакопейный комитет. Государственная фармакопея. Структура фармакопейных статей. Порядок лицензирования производства и реализации лекарственных средств, ввоза и

вывоза лекарственных средств в (из) РФ. Внутрипроизводственный контроль качества лекарственных средств.

МОДУЛЬ 3 «СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Основные направления стандартизации лекарственных препаратов. Требования к разработке новых лекарственных препаратов. Категории стандартов качества на лекарственные средства. Правила построения и изложения стандартов качества на лекарственные средства. Порядок представления стандартов на экспертизу, согласование и утверждение. Порядок регистрации, присвоения обозначений и внесения изменений в стандарты качества лекарственных средств.

МОДУЛЬ 4 «СТРУКТУРА И ФУНКЦИИ АПТЕК»

Структура и функции аптек. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Экспресс-анализ в аптечной практике. Предупредительные мероприятия. Приемочный контроль. Письменный, опросный, органолептический, физический, химический виды контроля в аптеках. Особые требования к контролю качества стерильных растворов. Сроки годности, условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Нормативное обеспечение и регистрация результатов внутриаптечного контроля.

МОДУЛЬ 5 ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПОИСКА И СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Прогнозирование возможности создания ЛС с новыми или улучшенными фармакологическими свойствами, синтез химических соединений – “претендентов”. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP). Решение технологических задач по созданию лекарственных веществ. Внедрение лекарственного препарата в производство. Надлежащая производственная практика (GMP). Распределение готовой фармацевтической продукции по аптечной сети. Надлежащая распределительная практика (GDP). Продажа готовых лекарственных средств. Надлежащая фармацевтическая практика (GPP). Надлежащая образовательная практика (GEP).

МОДУЛЬ 6 «ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ»

Структура и функции контрольно-разрешительной системы (КРС). Порядок проведения доклинических и клинических испытаний фармацевтических средств. Закон «О лекарственных средствах». Порядок проведения доклинических испытаний. Переход к клиническим испытаниям. Четыре фазы клинических испытаний. Порядок регистрации и экспертизы отечественных и зарубежных лекарственных средств. Роль аналитических методов в процессе создания и исследования новых лекарственных веществ.

МОДУЛЬ 7 «БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Биологические методы контроля качества лекарственных средств. Биологические методы оценки активности лекарственных препаратов, содержащие сердечные гликозиды. Биологические методы оценки гормональных препаратов. Испытания на токсичность, пирогенность, стерильность. Микробиологические методы контроля качества лекарственных средств. Статистический анализ результатов биологических испытаний. Методы анализа бактериальных препаратов.

МОДУЛЬ 8 «ИЗУЧЕНИЕ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Стабильность как фактор качества лекарственных средств. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств. Изучение условий хранения и транспортировки лекарственных препаратов. Упаковка и маркировка лекарственных средств. Условия хранения лекарственных средств. Правила транспортировки лекарственных препаратов в зависимости от климатического пояса. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств.

5.3. Лабораторные работы

Таблица 3. Лабораторные работы и их трудоемкость

Порядковый номер модуля. Цели лабораторных работ	Наименование лабораторных работ	Трудо- емкость в часах
Модули 2, 3 Цель: Изучение методов анализа лекарственных препаратов	Применение рефрактометрии в фарманализе	52
	Колориметрический метод определения pH на примере анализа растворов анальгина 25% и 50%.	
	Применение спектрофотометрии в фармацевтическом анализе. Анализ растворов цианкоболамина и но-шпы	
	Анализ лекарственных форм для инъекций на примере раствора анальгина 25% и раствора анальгина 50% в соответствии с фармакопейной статьей, изложенной в ГФ	
	Анализ раствора аминокaproновой кислоты 5%-ной для инъекций в соответствии с фармакопейной статьей, изложенной в Государственной фармакопее.	
	Применение рефрактометрии в фарманализе	
	Применение спектрофотометрии в фармацевтическом анализе	
	Применение поляриметрии в фарманализе	
	Ионообменная хроматография в фарманализе	
	Титриметрические методы анализа в фармацевтической химии	

Модуль 8 Цель: Изучение условий хранения и транспортировки лекарственных препаратов	Изучение стабильности и условий хранения лекарственных препаратов на примере ампулированного раствора никотиновой кислоты	8
--	---	---

5.4. Практические занятия

Таблица 4. Тематика, форма практических занятий (ПЗ) и их трудоемкость

Порядковый номер модуля. Цели практических занятий	Примерная тематика занятий и форма их проведения	Трудоемкость в часах
Модуль 2. Цель: Изучение системы сертификации лекарственных препаратов	Система сертификации лекарственных средств в РФ. Нормативно-техническая документация на лекарственные средства. Фармакопейный комитет. Государственная фармакопея. Структура фармакопейных статей. Внутрипроизводственный контроль качества лекарственных средств. Проведение докладов-презентаций, изучение интернет ресурсов и ознакомление с новыми приказами Министерства здравоохранения РФ	3
Модуль 3. Цель: Изучение порядка стандартизации лекарственных препаратов	Основные направления стандартизации лекарственных препаратов. Правила построения и изложения стандартов качества на лекарственные средства. Порядок представления стандартов на экспертизу, согласование и утверждение. Порядок регистрации, присвоения обозначений и внесения изменений в стандарты качества лекарственных средств. Проведение докладов-презентаций, изучение интернет ресурсов и ознакомление с обновленными приказами Министерства здравоохранения РФ.	2
Модуль 5. Цель: Изучение основных направлений поиска и создания лекарственных препаратов	Прогнозирование возможности создания ЛС с новыми или улучшенными фармакологическими свойствами, синтез химических соединений – “претендентов”. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Надлежащая производственная практика (GMP). Проведение докладов-презентаций, изучение интернет ресурсов и ознакомление с обновленными приказами Министерства здравоохранения РФ.	5
Модуль 7. Цель: Изучение биологических методов контроля качества лекарственных средств	Биологические методы контроля качества лекарственных средств. Биологические методы оценки активности лекарственных препаратов, содержащие сердечные гликозиды. Биологические методы оценки гормональных препаратов. Испытания на токсичность, пирогенность, стерильность.	5

	<p>Микробиологические методы контроля качества лекарственных средств. Проведение докладов-презентаций, изучение интернет ресурсов и ознакомление с обновленными приказами Министерства здравоохранения РФ.</p>	
--	--	--

6. Самостоятельная работа обучающихся и текущий контроль успеваемости

6.1. Цели самостоятельной работы

Основными целями самостоятельной работы бакалавров является формирование способностей к самостоятельному познанию и обучению, поиску литературы, обобщению, оформлению и представлению полученных результатов, их критическому анализу, поиску новых, рациональных и неординарных решений, аргументированному отстаиванию своих предложений, умений подготовки выступлений и ведения дискуссий.

6.2. Организация и содержание самостоятельной работы

Самостоятельная работа заключается в изучении отдельных тем курса по заданию преподавателя по рекомендуемой им учебной литературе, в подготовке к лабораторным и практическим занятиям; подготовке курсовой работы, доклада и презентации; к текущему контролю успеваемости; подготовке к зачету.

После вводных лекций, в которых обозначается содержание дисциплины, ее проблематика и практическая значимость, студентам выдаются задания на практические и лабораторные занятия. Студенты выполняют задания в часы СРС в течение семестра в соответствии с освоением учебных разделов. Защита выполненных заданий производится поэтапно в часы практических занятий. Оценивание осуществляется путем устного опроса проводится по содержанию и качеству выполненного задания.

После вводных лекций в шестом семестре студентам выдаются темы курсовой работы, определяется порядок подготовки доклада и презентации для его защиты

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература по дисциплине

1. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е.Е. Чупандина [и др.]. - Москва : Юрайт, 2022. - (Высшее образование). - Образовательная платформа Юрайт. - Текст : электронный. - Режим доступа: по подписке. - Дата обращения: 07.07.2022. - ISBN 978-5-534-13524-4. - URL: <https://urait.ru/book/organizaciya-farmaceuticheskoy-deyatelnosti-496225> . - (ID=136862-0)

2. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие по спец. 060108 (040500) - Фармация : в составе учебно-методического комплекса / В.Г. Беликов. - 2-е изд. - М. : Медпресс-Информ, 2008. - 615 с. - (УМК-У). - Библиогр. : с. 614 - 615. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-98322-249-8 : 822 p. - (ID=67223-10)

3. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для студентов мед. вузов по спец. 040500 - Фармация : в составе учебно-методического комплекса / Э.Н.

Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. - 3-е изд. ; испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635 с. - (УМК-У). - Библиогр. : с. 628. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-9704-0165-X : 520 p. - (ID=63518-12)

7.2. Дополнительная литература по дисциплине

1. Граник В.Г. Основы медицинской химии : [учеб. пособие] : в составе учебно-методического комплекса / В.Г. Граник. - 2-е изд. - Москва : Вузовская книга, 2006. - 383 с. - (УМК-У). - Библиогр. : с. 378. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-9205-0213-9 : 418 p. - (ID=57515-9)

2. Глущенко Н.Н. Фармацевтическая химия : учебник для студентов мед. уч-щ и колледжей, по спец. 0405 "Фармация" / Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетенева, В.А. Попков; под ред. Т.В. Плетеневой. - Москва : Академия, 2004. - 381 с. - (Среднее профессиональное образование). - Библиогр. : с. 377 - 379. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-7695-1284-9 : 251 p. 75 к. - (ID=22231-5)

3. Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов : учебное пособие / составитель Н. А. Копаева. — Липецк : Липецкий ГПУ, 2020. — 79 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/169395> (дата обращения: 01.11.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей. - (ID=151323)

7.3. Методические материалы

1. Лакина Н.В. Фармацевтическая химия : лабораторный практикум по курсу «Фармацевтическая химия» по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология и специальности 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, и по курсу «Фармацевтическая и медицинская химия» по направлению подготовки 04.03.01 Химия / Н.В. Лакина, В.Ю. Долуда, М.Е. Маркова; Тверской государственный технический университет, Кафедра биотехнологии, химии и стандартизации. - Тверь : ТвГТУ, 2021. - 32 с. - Текст : непосредственный. - 78 p. - (ID=143573-95).

2. Лакина, Н.В. Фармацевтическая химия : лабораторный практикум по курсу «Фармацевтическая химия» по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология и специальности 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, и по курсу «Фармацевтическая и медицинская химия» по направлению подготовки 04.03.01 Химия / Н.В. Лакина, В.Ю. Долуда, М.Е. Маркова; Тверской государственный технический университет, Кафедра биотехнологии, химии и стандартизации. - Тверь : ТвГТУ, 2021. - 32 с. - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/143296> . - (ID=143296-1)

3. Лабораторные работы по дисциплине «Анализ лекарственных препаратов» по направлению подготовки бакалавров 020100 Химия профиль подготовки «Медицинская и фармацевтическая химия»: в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; разраб. Н.В. Лакина. - Тверь : ТвГТУ, 2014. - (УМК-ЛР). - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/103114> . - (ID=103114-1).

3. Методические указания для выполнения лабораторных работ по курсу "Анализ и сертификация лекарственных препаратов": "Анализ лекарственного растительного сырья" : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; сост.: Н.В. Лакина, В.Ю. Долуда, Э.М. Сульман. - Тверь : ТвГТУ, 2008. - (УМК-М). - Дискета. - Сервер. - Текст : электронный. - [б. ц.]. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/71892> . - (ID=71892-2).

4. Основные понятия и определения по курсу "Анализ и сертификация лекарственных препаратов" : метод. указ. для освоения курса лекций "Анализ и сертификация лекарственных препаратов" студентами IV курса специальности 011000 - Химия : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; сост.: Н.В. Лакина, Э.М. Сульман. - Тверь : ТвГТУ, 2004. - (УМК-М). - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/103116> . - (ID=103116-1).

5. Основные понятия и определения по курсу "Анализ и сертификация лекарственных препаратов" : метод. указ. для освоения курса "Анализ и сертификация лекарств. препаратов" студентами IV курса спец. 011000 - Химия : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; сост.: Н.В. Лакина, Э.М. Сульман. - Тверь : ТвГТУ, 2004. - 31 с. - (УМК-У). - Библиогр. : с. 28 - 29. - [б. ц.]. - (ID=16127-6)

6. Метрологическая оценка результатов анализа лекарственных препаратов: метод. указания для курсового проектирования студентов IV курса специальности 011000 - Химия по курсу "Анализ и сертификация лекарственных препаратов" : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; сост. Н.В. Лакина. - Тверь : ТвГТУ, 2003. - (УМК-КП). - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/94593> . - (ID=94593-1)

7. Примерный перечень заданий к курсовым проектам дисциплины "Анализ лекарственных препаратов" по направлению подготовки бакалавров 020100 Химия профиль подготовки «Медицинская и фармацевтическая химия» : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; разработ. Н.В. Лакина. - Тверь : ТвГТУ, 2014. - (УМК-КП). - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/103117> . - (ID=103117-1).

7.4. Программное обеспечение по дисциплине

Операционная система Microsoft Windows: лицензии № ICM-176609 и № ICM-176613 (Azure Dev Tools for Teaching).

Microsoft Office 2007 Russian Academic: OPEN No Level: лицензия № 41902814.

7.5. Специализированные базы данных, справочные системы, электронно-библиотечные системы, профессиональные порталы в Интернет

ЭБС и лицензионные ресурсы ТвГТУ размещены:

1. Ресурсы: <https://lib.tstu.tver.ru/header/obr-res>
2. ЭК ТвГТУ: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/Web>
3. ЭБС "Лань": <https://e.lanbook.com/>

4. ЭБС "Университетская библиотека онлайн": <https://www.biblioclub.ru/>
5. ЭБС «IPRBooks»: <https://www.iprbookshop.ru/>
6. Электронная образовательная платформа "Юрайт" (ЭБС «Юрайт»): <https://urait.ru/>
7. Научная электронная библиотека eLIBRARY: <https://elibrary.ru/>
8. Информационная система "ТЕХНОРМАТИВ". Конфигурация "МАКСИМУМ": сетевая версия (годовое обновление): [нормативно-технические, нормативно-правовые и руководящие документы (ГОСТы, РД, СНИПы и др.). Диск 1, 2, 3, 4. - М.: Технорматив, 2014. - (Документация для профессионалов). - CD. - Текст: электронный. - 119600 р. – (105501-1)
9. База данных учебно-методических комплексов: <https://lib.tstu.tver.ru/header/umk.html>

УМК размещен: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/122261>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

При изучении дисциплины «Анализ лекарственных препаратов» используются современные средства обучения, возможна демонстрация лекционного материала с помощью проектора. Аудитория для проведения лекционных занятий, проведения защит и презентаций курсовых работ оснащена современной компьютерной и офисной техникой, необходимым программным обеспечением, электронными учебными пособиями и законодательно-правовой поисковой системой, имеющий выход в глобальную сеть.

Для проведения лабораторного практикума используется специально оборудованная учебная лаборатория. В таблице 5 представлен рекомендуемый перечень материально-технического обеспечения лабораторного практикума по дисциплине.

Таблица 5. Рекомендуемое материально-техническое обеспечение дисциплины

№ пп	Рекомендуемое материально-техническое обеспечение дисциплины
	Лабораторное оборудование
1	УФ-спектрометр СФ-46
2	Иономер И-160
3	Фотоэлектронный калориметр КФК-3
4	Весы технические
5	Весы аналитические
6	Шкаф суховоздушный
7	Муфельная печь
8	Стандартные наборы химических реактивов
9	Стандартные наборы химической стеклянной посуды
10	Стандартные наборы мерной стеклянной посуды
11	Стандартные наборы фарфоровой посуды
12	Рефрактометр лабораторный

9. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

9.1. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме экзамена

Учебным планом экзамен по дисциплине не предусмотрен.

9.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме зачета с оценкой

1. Вид промежуточной аттестации в форме зачета.

Вид промежуточной аттестации устанавливается преподавателем:

по результатам текущего контроля знаний и умений обучающегося без дополнительных контрольных испытаний;

по результатам выполнения дополнительного итогового контрольного испытания при наличии у студентов задолженностей по текущему контролю.

2. При промежуточной аттестации без выполнения дополнительного итогового контрольного испытания студенту в обязательном порядке описываются критерии проставления зачёта:

«зачтено» - выставляется обучающемуся при условии выполнения им всех контрольных мероприятий: посещение лекций в объеме не менее 80% контактной работы с преподавателем, выполнения и защиты заданий на практических занятиях.

При промежуточной аттестации с выполнением заданий дополнительного итогового контрольного испытания студенту выдается билет с вопросами и задачами.

Число заданий для дополнительного итогового контрольного испытания - 20.

Число вопросов – 3 (2 вопроса для категории «знать» и 1 вопрос для категории «уметь»).

Продолжительность – 60 минут.

3. Шкала оценивания промежуточной аттестации – «зачтено», «не зачтено».

4. Критерии выполнения контрольного испытания и условия проставления зачёта:

для категории «знать» (бинарный критерий):

ниже базового - 0 балл;

базовый уровень – 1 балла;

критерии оценки и ее значение для категории «уметь» (бинарный критерий):

отсутствие умения – 0 балл;

наличие умения – 1 балла.

Критерии итоговой оценки за зачет:

«зачтено» - при сумме баллов 2 или 3;

«не зачтено» - при сумме баллов 0 или 1.

5. Для дополнительного итогового контрольного испытания студенту в обязательном порядке предоставляется:

база заданий, предназначенных для предъявления обучающемуся на дополнительном итоговом контрольном испытании (типовой образец задания приведен в Приложении);

методические материалы, определяющие процедуру проведения дополнительного итогового испытания и проставления зачёта.

6. Задание выполняется письменно и с использованием ЭВМ. При ответе на вопросы зачета допускается использование справочного материала и непрограммируемого калькулятора при решении задач.

7. База заданий, предъявляемая обучающимся на зачете.

1. Порядок регистрации и экспертизы отечественных и зарубежных лекарственных средств.

2. Описать биологические методы контроля качества лекарственных средств.

3. Основные разделы науки фармации и их краткое описание.

4. Описать биологические методы оценки активности лекарственных препаратов, содержащие сердечные гликозиды.

5. Современные наименования лекарственных средств. Методологические основы классификации лекарственных средств.

6. Описать биологические методы оценки гормональных препаратов.

8. Разработка способов фармацевтического и биофармацевтического анализа.

9. Микробиологические методы контроля качества лекарственных средств.

10. Система сертификации лекарственных средств в РФ. Нормативно-техническая документация на лекарственные средства.

11. Дать характеристику статистических методов анализа результатов биологических испытаний.

12. Фармакопейный комитет. Основные функции фармакопейного комитета (ФК). Роль ФК в системе обеспечения эффективности и безопасности лекарственных средств.

13. Описать методы анализа бактериальных препаратов.

14. Порядок лицензирования производства и реализации лекарственных средств, ввоза и вывоза лекарственных средств в (из) РФ.

15. Дать теоретическое описание способов определения стабильности лекарственных препаратов как фактора качества лекарственных средств.

16. Внутрипроизводственный контроль качества лекарственных средств.

17. Описать физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.

18. Структура и функции аптек. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

19. Описать влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств.

20. Экспресс-анализ в аптечной практике. Предупредительные мероприятия. Приемочный контроль.

21. Письменный, опросный, органолептический, физический, химический виды контроля в аптеках.

22. Дать характеристику методов изучения условий хранения и транспортировки лекарственных препаратов.

23. Особые требования к контролю качества стерильных растворов. Сроки годности, условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках.

24. Перечислить необходимые требования к упаковке и маркировке лекарственных средств.

25. Нормативное обеспечение и регистрация результатов внутриаптечного контроля.

26. Описать правила транспортировки лекарственных препаратов в зависимости от климатического пояса.

27. Структура и функции контрольно-разрешительной системы (КРС). Порядок проведения доклинических и клинических испытаний фармацевтических средств.

28. Дать характеристику способам испытания стабильности и установлению сроков годности лекарственных средств.

29. Закон «О лекарственных средствах». Перечислить основные разделы. Дать описание каждой главы.

30. Порядок регистрации и экспертизы отечественных и зарубежных лекарственных средств.

31. Роль аналитических методов в процессе создания и исследования новых лекарственных веществ.

Преподаватель имеет право после проверки письменных ответов задавать студенту в устной форме уточняющие вопросы в рамках задания, выданного студенту.

9.3. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме курсовой работы

1. Шкала оценивания курсовой работы – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

2. Примерная тематика курсовой работы (8 семестр).

1) Разработка систем анализа лекарственных препаратов выпускаемых фармацевтической промышленностью и изготавливаемых в аптеках.

2) Изучение оптимальных методов хранения и перевозки лекарственных препаратов.

3) Современные методы анализа качества многокомпонентных лекарственных препаратов.

4) Фармакогнозия лекарственного растительного сырья содержащего дубильные вещества.

5) Фармакогнозия лекарственного растительного сырья содержащего эфирные масла.

6) Изучение влияния вспомогательных веществ на активность лекарственного препарата.

7) Изучение методов определения сроков годности лекарственных препаратов.

- 8) Методы определения биофармацевтических факторов лекарственных средств.
- 9) Изучение способов установления биологической доступности лекарственных средств.
- 10) Метаболизм и его роль в механизме действия лекарственных веществ.
- 11) Сравнительная оценка методов, используемых в биофармацевтическом анализе.
- 12) Природные соединения, используемые в качестве лекарственных веществ.
- 13) Методы получения и биологической оценки витаминов.
- 14) Изучение синтетических аналогов гормонов.
- 15) Методы получения и биологической оценки антибиотиков.
- 16) Изучение роли антибиотиков в развитии химиотерапии.
- 17) Современные методы анализа антибиотиков.
- 18) Биологические и микробиологические методы контроля качества лекарственных препаратов.
- 19) Изучение принципов оценки качества лекарственных форм.
- 20) Анализ гомеопатических препаратов.

Студент по согласованию с преподавателем может самостоятельно выбрать объект курсовой работы на базе организации или предприятия, на котором проводится практика или научно-исследовательская работа.

Курсовая работа может являться этапом подготовки к написанию ВКР.

3. Критерии итоговой оценки за курсовую работу.

Таблица 6. Оцениваемые показатели для проведения промежуточной аттестации в форме курсовой работы

№ раздела	Наименование раздела	Баллы по шкале уровня
	Термины и определения	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
	Введение	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
1	Общая часть (обзор литературы по выбранной теме курсовой работы)	Выше базового – 6 Базовый – 3 Ниже базового – 0
2	Специальная часть (характерные системы или результаты исследований с их подробной интерпретацией)	Выше базового – 6 Базовый – 3 Ниже базового – 0
	Заключение	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
	Список использованных источников	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0

Критерии итоговой оценки за курсовую работу:

«отлично» – при сумме баллов от 18 до 20;

«хорошо» – при сумме баллов от 14 до 17;

«удовлетворительно» – при сумме баллов от 10 до 13;

«неудовлетворительно» – при сумме баллов менее 10, а также при любой другой сумме, если по разделам «Общая часть» и «Специальная часть» работа имеет 0 баллов.

4. В процессе выполнения курсовой работы руководитель осуществляет систематическое консультирование.

5. Дополнительные процедурные сведения:

- студенты выбирают тему для курсовой работы самостоятельно из предложенного списка и согласовывают свой выбор с преподавателем в течение двух первых недель обучения;

- проверку и оценку работы осуществляет руководитель, который доводит до сведения обучающего достоинства и недостатки курсовой работы и ее оценку. Оценка проставляется в зачетную книжку обучающегося и ведомость для курсовой работы. Если обучающийся не согласен с оценкой руководителя, проводится защита работы перед комиссией, которую назначает заведующий кафедрой;

- защита курсовой работы проводится в течение двух последних недель семестра и выполняется в форме устной защиты в виде доклада и презентации на 5-7 минут с последующим ответом на поставленные вопросы, в ходе которых выясняется глубина знаний студента и самостоятельность выполнения работы;

- работа не подлежит обязательному внешнему рецензированию;

- курсовые работы хранятся на кафедре в течение трех лет.

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Студенты перед началом изучения дисциплины ознакомлены с системами кредитных единиц и балльно-рейтинговой оценки.

Студенты, изучающие дисциплину, обеспечиваются электронными изданиями или доступом к ним, учебно-методическим комплексом по дисциплине, включая методические указания к выполнению практических работ, всех видов самостоятельной работы.

В учебный процесс рекомендуется внедрение субъект-субъектной педагогической технологии, при которой в расписании каждого преподавателя определяется время консультаций студентов по закрепленному за ним модулю дисциплины.

11. Внесение изменений и дополнений в рабочую программу дисциплины

Содержание рабочих программ дисциплин ежегодно обновляется протоколами заседаний кафедры по утвержденной «Положением о структуре, содержании и оформлении рабочих программ дисциплин по образовательным программам, соответствующим ФГОС ВО с учетом профессиональных стандартов» форме.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тверской государственный технический университет»

Направление подготовки бакалавров 04.03.01 Химия
Профиль – Медицинская и фармацевтическая химия
Кафедра Биотехнологии и химии
Дисциплина «Анализ лекарственных препаратов»
Семестр 8

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИТОВОГО КОНТРОЛЬНОГО
ИСПЫТАНИЯ № 1**

1. Задание для проверки уровня «знать» – 0 или 1 балл:
Порядок регистрации и экспертизы отечественных и зарубежных лекарственных средств.
2. Задание для проверки уровня «знать» – 0 или 1 балл:
Теоретический анализ фармакологически активных веществ класса полисахаридов.
3. Задание для проверки уровня «уметь» – 0 или 1 балл:
Описать поэтапное выполнение экстракции и анализа фармакологически активных веществ класса полисахаридов.

Критерии итоговой оценки за зачет:
«зачтено» - при сумме баллов 2 или 3;
«не зачтено» - при сумме баллов 0 или 1.

Составитель: доц. кафедры БХС

Н.В. Лакина

Заведующий кафедрой БХС

М.Г. Сульман