

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.12.2021 08:33:05
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e710b6e

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии**

УТВЕРЖДАЮ
Ректор  В.Н. Павлов
« 29 »  2021 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАКОПЕЙНЫЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки (код, специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ООП ВО 2 года

Курс II

**Контактная работа – 96 часов
Лекции – 24 часа
Практические занятия – 72 часа**

Самостоятельная работа – 48 часов

Семестр III

**Зачет – (III семестр)
Всего 144 часов
(4 зачетных единицы)**


Уфа
2021

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1). ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705.
- 2). Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «25» мая 2021 г., протокол № 6.
- 3). Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» марта 2017г. № 431н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «25» мая 2021г., протокол №10.

И.о.зав.кафедрой



(Е.Э. Клен)
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым Советом Фармацевтического факультета от «25» мая 2021г., протокол № 10.

Председатель
Ученого совета факультета



Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики: профессор Е.Э. Клен, профессор Ф.А. Халиуллин

Рецензенты:

Профессор Института фармации
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, д.фарм.н.

С.Г. Абдуллина

Начальник отдела контроля обращения
лекарственных средств и ихделий
медицинского назначения ТО
Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н.

Р.М. Мухамедзянов

Содержание рабочей программы

1. Пояснительная записка.....	4
2. Вводная часть	4
3. Основная часть	7
3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы.....	7
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.....	7
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля.....	9
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	10
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	10
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	11
3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	12
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)..	15
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	17
3.11. Образовательные технологии ⁹	18
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами.....	18
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:	19
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	20
6. Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС.....	22
7. Рецензии	23
8. Лист актуализации	24

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная дисциплина «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» относится к базовой части блока 1 магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и соответствует ФГОС ВО, утвержденному Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705, и профессиональному стандарту "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» марта 2017г. № 431н.

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики и с учетом современных требований к качеству лекарственных препаратов.

В соответствии с прикладным характером учебной дисциплины целью курса является: формирование навыков оценки качества и стандартизации лекарственных препаратов (ОПК-1, ОПК-4, ПК-1).

В теоретических и практических разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация; профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств".

Отбор содержания программы проведен на основе интеграции с фундаментальными медико-биологическими и профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется через лекционный курс и практические занятия. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Оптимальной формой этих видов самостоятельной работы является система обучающих заданий, составленных в соответствии с запросами науки и практики фармации.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения учебной дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» формирование знаний, умений и навыков по фармакопейному анализу лекарственных препаратов при промышленном производстве.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися* знаний, умений и навыков в области фармацевтического анализа лекарственных препаратов;
- *приобретение обучающимися* знаний принципов стандартизации и контроля качества лекарственных препаратов;
- *освоение обучающимися* методов определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных препаратов и способам расчета показателей качества лекарственных препаратов;
- *приобретение обучающимися* знаний о характеристиках испытуемых лекарственных препаратов и умений оценивать проведенные испытания лекарственных препаратов на соответствие фармакопейным требованиям;
- *приобретение обучающимися* знаний и умений производить оценку оборудования и реактивов, используемых в фармакопейном анализе лекарственных препаратов, на соответствие фармакопейным требованиям;
- *формирование навыков* проводить необходимые расчеты и делать заключения о соответствии лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по результатам фармацевтического анализа.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП ВО магистратуры

2.2.1. Учебная дисциплина «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» относится к базовой части блока 1.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по Фармацевтической химии

(наименование *предшествующей учебной дисциплины (модуля)*)

Знать: основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.

Владеть: методами определения подлинности, доброкачественности, количественного определения лекарственных средств.

Уметь: проводить расчеты показателей качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализа лекарственных средств с использованием нормативной документации.

Помогают сформировать **компетенции**: ОПК-4, ПК-1.

Фармацевтической технологии

(наименование *предшествующей учебной дисциплины (модуля)*)

Знать: нормативные документы, регламентирующие деятельность учреждений в области производства лекарственных средств; современные требования к стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов.

Владеть: особенностями технологии лекарственных препаратов в промышленных условиях.

Уметь: осваивать новейшие технологии и методики в сфере своих профессиональных интересов.

Помогают сформировать **компетенции**: ОПК-1, ОПК-4, ПК-1.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Типы задач профессиональной деятельности, задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. научно-исследовательская
2. организационно-управленческая.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/ №	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/ трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству	ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нор-	ТФ В/01.7 Руководство испытаниями	Планировать анализ лекарственных средств в со-	До-клад/презентация, тестовые задания (ФОМ), ситуаци-

	работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	мативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	(лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ответствии с нормативными документами и оценивать их качество по полученным результатам.	онные задачи.
1	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств	ТФ В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Интерпретация результатов испытаний лекарственных препаратов. Оценивать результаты контроля качества лекарственных препаратов при промышленном производстве.	Собеседование на контрольных занятиях; доклад/презентация.
3	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	ТФ В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных препаратов. Интерпретация результатов испытаний лекарственных препаратов.	Доклад/презентация, тестовые задания (ФОМ), ситуационные задачи.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		III
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	96/2,67	96
Лекции (Л)	24/0,67	24
Практические занятия (ПЗ)	72/2,0	72
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	48/1,33	48
<i>Доклад/Презентация</i>	6/0,165	6
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	36/1,0	36
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	6/0,165	6
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144
	ЗЕТ	4

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-1 (ТФ В/01.7), ОПК-4 (ТФ В/01.7), ПК-1 (ТФ В/01.7)	Введение в фармакопейный анализ. Нормативная документация на лекарственные препараты.	<p>Объекты исследования: лекарственные средства, лекарственные формы, лекарственные препараты.</p> <p>Основные законодательства о здравоохранении. Производство и качество лекарственных препаратов. «Федеральный закон об обращении лекарственных средств».</p> <p>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных препаратов. Связь требований по эффективности и безопасности с качеством лекарственных препаратов. Формирование и развитие принципов стандартизации и установления нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), нормативная документация (НД). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств. Международные и региональные сборники унифицированных тре-</p>

			<p>бований и методов испытания лекарственных средств: Европейская фармакопея и др. региональные и национальные фармакопеи.</p>
2.	<p>ОПК-1 (ТФ В/01.7), ОПК-4 (ТФ В/01.7), ПК-1 (ТФ В/01.7)</p>	<p>Основные характеристики и показатели качества лекарственных форм.</p>	<p>Классификация лекарственных форм. Состояние современной номенклатуры лекарственных препаратов. Современные требования к лекарственным препаратам (эффективность и безопасность).</p> <p>Особенности фармакопейного анализа лекарственных форм. Комплексный характер оценки качества лекарственных препаратов. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия (назначение, дозировка, способ введения), способа производственного получения, наличия вспомогательных и сопутствующих веществ в лекарственной форме.</p> <p>Требования ОФС Лекарственные формы. Основные показатели качества лекарственных форм. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Требования ОФС к фармацевтико-технологическим испытаниям.</p> <p>Общие методические приемы в оценке качества лекарственных форм. Методы идентификации лекарственных препаратов. Методы определения примесей в лекарственных препаратах. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Методы количественного определения лекарственных препаратов. Особенности фармакопейного анализа многокомпонентных лекарственных препаратов.</p>
3.	<p>ОПК-1 (ТФ В/01.7), ОПК-4 (ТФ В/01.7), ПК-1 (ТФ В/01.7)</p>	<p>Фармакопейный анализ твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм и др.</p>	<p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству твердых лекарственных форм. Особенности фармацевтического анализа (испытания) твердых лекарственных форм.</p> <p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству жидких лекарственных форм. Особенности фармацевтического анализа (испытания) жидких лекарственных форм.</p> <p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству мягких лекарственных форм. Особенности фармацевтического анализа (испытания) мягких лекарственных форм.</p> <p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству жидких лекарственных форм. Особенности фармацевтического анализа (испытания) жидких лекарственных форм.</p> <p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству лекарственных форм для парентерального применения. Особенности фармацевтического анализа (испытания) лекарственных форм для парентерального применения.</p>

			<p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству глазных лекарственных форм. Особенности фармацевтического анализа (испытания) глазных лекарственных форм.</p> <p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству газообразных лекарственных форм. Особенности фармацевтического анализа (испытания) газообразных лекарственных форм.</p> <p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству лекарственных форм для ингаляций. Особенности фармацевтического анализа (испытания) лекарственных форм для ингаляций.</p> <p>Общие требования, предъявляемые ГФ к качеству пластырей и систем терапевтических.</p>
--	--	--	---

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	III	Введение в фармакопейный анализ. Нормативная документация на лекарственные препараты.	2	-	4	2	8	Тестовые задания и ситуационные задачи (1) Контрольная работа (7) Зачет (18)
2.	III	Основные характеристики и показатели качества лекарственных форм.	4	-	4	4	12	Тестовые задания и ситуационные задачи (2-3) Контрольная работа (7) Зачет (18)

3.	III	Фармакопейный анализ твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм и др.	18	-	64	42	124	Тестовые задания и ситуационные задачи (8-12, 13-16) Контрольная работа (13, 17) Зачет (18)
ИТОГО:			24	-	72	48	144	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр
		III (часы)
1	2	3
1.	Введение в анализ лекарственных препаратов. Нормативные документы и требования к качеству лекарственных форм промышленного производства	2
2.	Принципы анализа многокомпонентных лекарственных форм промышленного производства	2
3	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы.	2
4-5.	Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм.	4
6.	Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм.	2
7.	Фармакопейный анализ жидких лекарственных форм: растворы, сиропы, суспензии и эмульсии	2
8.	Фармакопейный анализ лекарственных форм для парентерального применения	2
9.	Фармакопейный анализ глазных лекарственных форм	2
10.	Фармакопейный анализ газообразных лекарственных форм: аэрозоли, спреи, газы медицинские, пены	2
11.	Фармакопейный анализ лекарственных форм для ингаляций	2
12.	Фармакопейный анализ пластырей и систем терапевтических	2
	Итого	24

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий базовой дисциплины по ФГОС и формы контроля	Семестры
		III (часы)
1	2	3
1.	Основы фармакопейного анализа лекарственных форм. Нормативные требования к качеству лекарственных форм.	4

2.	Принципы анализа многокомпонентных лекарственных форм промышленного производства	4
3	Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм: таблетки, гранулы, драже и капсулы.	4
4	Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм: карандаши медицинские, леденцы, пастилки, пленки.	4
5-6	Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм.	8
7	Контрольное занятие № 1	4
8	Фармакопейный анализ жидких лекарственных форм: растворы, сиропы, суспензии и эмульсии	4
9-10	Фармакопейный анализ лекарственных форм для парентерального применения	8
11-12	Фармакопейный анализ глазных лекарственных форм	8
13	Контрольное занятие № 2	4
14	Фармакопейный анализ газообразных лекарственных форм: аэрозоли, спреи, газы медицинские	4
15	Фармакопейный анализ лекарственных форм для ингаляций	4
16	Фармакопейный анализ пластырей и систем терапевтических	4
17.	Контрольное занятие №3	4
18.	Зачетное занятие	4
	Итого	72

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	III	Введение в фармакопейный анализ. Нормативная документация на лекарственные препараты.	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	2
2.	III	Основные характеристики и показатели качества лекарственных форм.	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	4
3.	III	Фармакопейный анализ твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм и др.	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	42
ИТОГО часов в семестре:				48

3.7.2. Примерная тематика докладов и презентаций

1. Государственная система стандартизации лекарственных средств
2. Принципы нормирования показателей качества лекарственных средств.
3. Особенности фармацевтического анализа веществ и их лекарственных форм.
4. Показатель «Растворение» в анализе лекарственных форм.
5. Фармакопейный анализ карандашей лекарственных.
6. Показатель «Распадаемость» в анализе лекарственных форм.

3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных материалов (оценочных средств)

№ п/п	№ семестра	Виды контроля ⁶	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	III	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Введение в фармакопейный анализ. Нормативная документация на лекарственные препараты.	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20
2.	III	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных форм.	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20
3.	III	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Фармакопейный анализ твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм и др.	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20

3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Как определяются примеси солей кальция согласно ГФ: <ol style="list-style-type: none"> А. реакцией с раствором сульфида натрия Б. реакцией с реактивом Несслера В. реакцией с раствором ферроцианида калия Г. реакцией с раствором сульфосалициловой кислоты Д. реакцией с раствором оксалата аммония 2. Подлинность бромид-иона определяется следующими общими реакциями (по ГФ): <ol style="list-style-type: none"> А. с раствором нитрата серебра
----------------------------	--

	<p>Б. с раствором нитрита натрия В. с раствором хлорамина Г. с концентрированной серной кислотой Д. с раствором натрия хлорида</p> <p>3. Подберите аналитические эффекты к выбранным реакциям подлинности на бромид ион.</p> <p>А. выделение фиолетовых паров Б. желтоватый творожистый осадок В. белый творожистый осадок Г. фиолетовое окрашивание хлороформного слоя Д. желтый творожистый осадок Е. желто-бурое окрашивание хлороформного слоя</p> <p>4. Что является титрантом и индикатором в прямом броматометрическом титровании:</p> <p>А. иодид калия Б. тиосульфат натрия В. бромид натрия Г. бромат натрия Д. метиловый оранжевый Е. крахмал</p> <p>5. Выберите формулу для расчета процентного содержания лекарственного вещества методом обратного титрования:</p> <p>А. $C\% = (V_0 T_{\text{соот.К}}) / (a \cdot 10)$ Б. $C\% = ((V_{\text{к}} - V_0) T_{\text{соот.К}}) / (a \cdot 10)$ В. $C\% = ((V_0 - V_{\text{к}}) T_{\text{соот.К}}) / (a \cdot 10)$ Г. $C\% = (V_0 T_{\text{соот.К}} V_{\text{м.к.}}) / (a \cdot V_{\text{п}} \cdot 10)$</p>
для текущего контроля (ТК)	<p>Образец оценочного средства по теме «Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм»</p> <p>1. К твердым лекарственным формам относятся:</p> <p>А. жевательные резинки, В. капсулы, С. порошки, Д. гранулы, Е. сиропы,</p> <p>2. Обязательные показатели для оценки качества лекарственного препарата независимо от лекарственной формы:</p> <p>А. «Описание», В. «Остаточные органические растворители», С. «Количественное определение», Д. «Распадаемость» Е. «Стерильность»</p> <p>3. Показатели качества, характеризующие конкретную лекарственную форму</p> <p>А. «Растворение», В. «Подлинность», С. «Количественное определение», Д. «Размер частиц»</p>

Е. «Потеря в массе при высушивании»

4. Показатели качества, характеризующие таблеткам без оболочки:

- А. Описание
- Б. однородность дозирования;
- В. Однородность массы
- Г. Потеря в массе при высушивании
- Д. Определение вспомогательных веществ

5. Определение однородности массы таблеток проводят путем взвешивания

- а) 10 таблеток;
- б) 15 таблеток;
- в) 20 таблеток;
- г) 25 таблеток;
- д) 30 таблеток.

Образец оценочного средства по теме «Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм»

На анализ поступила мазь салициловая 4% - 50,0.

Провести контроль фармакопейный анализ ЛФ.

1. Приведите структурную формулу кислоты салициловой и укажите функциональные группы, обуславливающие химические свойства вещества.

2. Какими реакциями можно установить подлинность кислоты салициловой в мази:

- А. с раствором хлорида окисного железа
- Б. с реактивом Марки
- В. с раствором едкого натра
- Г. с раствором сульфата меди
- Д. с бромной водой

Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитический эффект.

3. Кислота салициловая в ЛФ количественно определяется методом:

- А. алкалиметрии
- Б. ацидиметрии
- В. аргентометрии
- Г. нитритометрии
- Д. рефрактометрии

Напишите химизм выбранного метода, укажите условия проведения.

4. Оцените качество мази салициловой 4% по количественному содержанию в соответствии с требованиями ФС, если на титрование навески мази массой 3,0241 г израсходовано 8,74 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида с $K_p = 0,9870$.

1 мл 0,1 моль/л натрия гидроксида соответствует 13,81 мг кислоты салициловой, которой в препарате должно быть от 90,0% до 110,0% от заявленного количества.

5. При проведении количественного определения есть ли необходимость выделения ингредиента мази из основы:

- А. да
- Б. нет

для текущего контроля (ТК)	<p>Образец оценочного средства по теме «Контрольная работа № 1»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармакопейный анализ таблеток кислоты никотиновой по 0,05. Укажите химизм, условия проведения. Определение специфических показателей качества. 2. Фармакопейный анализ мази сульфациловой 30%. Укажите химизм, условия проведения. Определение специфических показателей качества. 3. Какой объем 0,1м раствора йодата калия израсходуется на титрование 0,4117г порошка растертых таблеток аскорбиновой кислоты 0,05г. 1мл 0,1М раствора йодата калия соответствует 8,806мг аскорбиновой кислоты, которой д.б. 0,0475 – 0,0525г, считая на средний вес таблетки 0,201г. 4. Оцените качество мази сульфациловой 30%-20,0 по количественному содержанию ЛВ, в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №305, если на титрование навески массой 0,2 г израсходовано 2,42 мл 0,1 М раствора нитрита натрия с Кп 0,993. 1 мл 0,1 моль/л нитрита натрия соответствует 25,42 мг сульфацила-натрия. 5. Дайте заключение о качестве сиропа «Амброксол» 3 мг/мл по содержанию посторонних примесей методом внутренней нормализации. Площади пиков амброксола гидрохлорида, натрия бензоата и двух посторонних примесей составляют 6331243, 188728043, 231201 и 5250 соответственно. Содержание единичной неидентифицированной примеси должно быть не более 0,3%. Суммарное содержание примесей в препарате должно быть не более 1%.
для промежуточного контроля (ПК)	<p>Образец оценочных средств для зачетного занятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Многокомпонентные ЛФ: особенности анализа лекарственных смесей. Приемы (способы) разделения компонентов лекарственных смесей. 2. Фармакопейной анализ лекарственных средств промышленного производства: таблетки, капсулы и гранулы. Общие требования ГФ к качеству таблеток, капсул и гранул. Определение специфических показателей качества. Примеры. 3. Задача. Дайте оценку качества таблеток «Пенталгин» по количественному содержанию анальгина в соответствии с требованиями ФС, если на титрование навески порошка растертых таблеток массой 0,3498 г израсходовано 8,45 мл 0,05М раствора йода с Кп=0,998. 1 мл 0,05М раствора йода соответствует 17,57 г анальгина, которого в препарате д.б. 0,270 – 0,330г считая на среднюю массу таблетки. Средняя масса таблетки равна 0,711.

3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под. ред. Раменской Г.В.	2015, Бином. Лаборатория знаний: М.	50	-

2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограниченный доступ	-
4.	Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях [Электронный ресурс] : учебное пособие / ФГБОУ ВО «Башкирский гос. мед. ун-т» МЗ РФ ; - Электрон. текстовые дан. - on-line. - Режим доступа: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib767.pdf	В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова	Уфа, 2019.	Неограниченный доступ	-
5.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / - Электрон. текстовые дан. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html	Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева	М. : Литтерра, 2016.	Неограниченный доступ	-

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.	2017, М.: Гэотар-Медиа	200	-
2.	Электронно-библиотечная система	-	-	неограничен	-

	«Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru				
3.	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru	-	-	неограничен	-
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru	-	-	неограничен	-
	Консультант Плюс: справочно-правовая система http://www.consultant.ru/	-	-	неограничен	

Электронно-библиотечная система (ЭБС), электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС).

п/№	Наименование (гиперссылка)	Автор (ы)	Год, место издания
1	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru	-	-
2	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru	-	-
3	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru	-	-
4	Консультант Плюс: справочно-правовая система http://www.consultant.ru/	-	-

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: пипетки, бюретки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;

- аналитические весы;
- рН-метры;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- ВЭЖХ;
- поляриметры;
- рефрактометры;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки;
- прибор для определения истираемости;
- тестеры растворения;
- тестеры распадаемости;
- тестер определения геометрических размеров;
- прибор для определения температуры плавления;
- устройство для просмотра видимых механических включений;
- устройство для определения невидимых механических включений;
- микроскоп;
- ротационный вискозиметр.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор.

Перечень используемого лицензионного программного обеспечения (список):

1. Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", Операционная система Microsoft Windows);
2. Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", Пакет офисных программ Microsoft Office);
3. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов).

3.11. Образовательные технологии⁹

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины

20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: фармакопейный анализ лекарственных препаратов;
2. разбор конкретных ситуаций: интерпретация результатов фармакопейного анализа лекарственных препаратов.

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин		
		1	2	3
1.	Современные методы анализа лекар-	+	+	+

	ственных препаратов			
2.	Надлежащая производственная практика	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение (144 часа) состоит из контактной работы, включающей лекционный курс (24 часа) и практические занятия (72 часа), а также самостоятельной работы (48 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по анализу лекарственных препаратов.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать оборудованные лаборатории по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ и освоения практических умений по:

- подготовке к проведению анализа лекарственных препаратов и приготовления реактивов, испыаемых растворов по нормативным документам;
- определению общих показателей качества лекарственных препаратов;
- интерпретации результатов испытаний для оценки качества лекарственных препаратов;
- выполнению расчетных ситуационных задач по анализу лекарственных препаратов;
- оценке качества лекарственных средств по полученным результатам анализа;
- использованию нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

Практические занятия проводятся в виде разбора типовых задач, профессиональных ситуаций и учебно-исследовательской работы, направленной на стимуляцию научно - исследовательского интереса. Самостоятельная работа направлена на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии и развитие профессиональных навыков обучающихся.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО магистратуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и включает презентации и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям № 1-18, методические рекомендации для преподавателей № 1-18, методические разработки лекций № 1-12.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся под руководством преподавателя проводят анализ лекарственных препаратов, оформляют протоколы анализа и представляют преподавателю по завершении работы.

Написание доклада способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.



Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, а также при решении типовых ситуационных задач и тестовых заданий.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, с проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

5. ПРОТОКОЛЫ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ С ДРУГИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Современные методы анализа лекарственных препаратов» с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедры
1	2	3	4	5	6	7
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия	Основных принципов фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейного анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств.	Проводить расчеты показателей качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализ лекарственных средств с использованием нормативной документации.	Применения методов определения подлинности, доброкачества, количественного определения лекарственных средств.	ОПК-1, ПК-1.	
Фармацевтической технологии с курсом биотехнологии	Фармацевтическая технология	Нормативных документов, регламентирующие деятельность учреждений в области производства лекарственных средств; современ-	Осваивать новейшие технологии и методики в сфере своих профессиональных интересов.	Освоение особенностей технологии лекарственных препаратов в промышленных условиях.	ОПК-1, ОПК-4, ПК-1	

		ных требо- ваний к стандарти- зации и контролю качества лекарствен- ных препара- тов.				
--	--	---	--	--	--	--

ВЫПИСКА

из протокола № 13 заседания кафедры фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической химии
от « 12 » мая 2024 г.

Присутствовали: Клен Е.Э., Дианов В.М., Давлетьярова А.В., Магадеева Г.Ф., Розит Г.А., Халиуллин Ф.А., Шабалина Ю.В., Шарипов И.М., Уразбаев М.А.

Повестка дня: обсуждение рабочей программы учебной дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция.

Постановили: рекомендовать утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция.

И.о.зав. кафедрой фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической
химии, д. фарм. н.



Клен Е.Э.

Секретарь



Розит Г.А.

ВЫПИСКА

из протокола № 9 заседания ЦМК
фармацевтических и фармакологических дисциплин

от 25 мая 2021 г

Присутствовали: 11 человек

Слушали: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Имеются выписки из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н. С.Г. Абдуллиной; начальника отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н. Р.М. Мухамедзянова.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель ЦМК, доцент



Э.Х. Галиахметова

Секретарь ЦМК, доцент



В.В. Петрова

ВЫПИСКА

из протокола № 10 от 25 мая 2021 г
совместного заседания Ученого и Учебно-методического Советов
фармацевтического факультета

Повестка дня: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель Ученого и УМС
фармацевтического факультета,
профессор, д.фарм.н.



Кудашкина Н.В.

Секретарь Ученого совета, доцент



Сорокина М.И.

Секретарь УМС, доцент



Ивакина С.Н.