

**Рабочая программа дисциплины (модуля) «Методы фармакопейного анализа»,  
включающая оценочные и методические материалы**

**1. Требования к результатам обучения по дисциплине (модулю)**

**1.1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы**

Группа компетенций	Категория компетенций	Коды и содержание компетенций
Универсальные	-	-
Общепрофессиональные	Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач
	Использование информационных технологий	ОПК-6. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности
Профессиональные	-	-

**1.2. Компетенции и индикаторы их достижения, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы**

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Содержание индикатора компетенции
ОПК-1	ОПК-1.3	Использует в профессиональной деятельности знания биологических закономерностей в области анатомии и физиологии человека, медицинской и фармацевтической химии, применяет профессиональные знания и технологии в фармакологии, фармакологической разработке и анализе
ОПК-2	ОПК-2.1	Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
ОПК-2	ОПК-2.2	Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека
ОПК-2	ОПК-2.3	Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
ОПК-6	ОПК-6.1	Применяет средства современных информационных технологий для поиска, хранения, обработки, анализа и представления информации

**1.3. Результаты обучения по дисциплине (модулю)**

**Цель изучения дисциплины (модуля)** – приобретение профессиональных знаний, умений и навыков в области аналитических методов, методов определения активных веществ в лекарственных препаратах и требований к ним, а также нормативной документации по контролю качества лекарственных средств.

В результате изучения дисциплины (модуля) обучающийся должен

**знать:**

- специфику анализа лекарственных препаратов;
- назначение и принципы работы современной аппаратуры, применяемой в анализе лекарственных препаратов;
- особенности анализа лекарственных препаратов, современное состояние и тенденции развития их анализа;
- природу аналитического сигнала в разных инструментальных и химических методах анализа, его связь с содержанием определяемого компонента; способы расчета концентраций по величине аналитического сигнала;
- мировой уровень исследований в области анализа лекарственных препаратов; особенности анализа указанных объектов (требования к их точности, чувствительности и т.п.);
- типологию задач и методов химического анализа, требования к методикам анализа лекарственных препаратов, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий анализа;

**уметь:**

- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине и анализировать их;
- ориентироваться в основных аналитических и метрологических характеристиках методов анализа;
- применять полученные знания на практике и делать обоснованные выводы;
- самостоятельно ставить задачи по практическому применению методов анализа для решения конкретных аналитических задач;
- обосновывать применение различных инструментальных методов в анализе лекарственных и витаминных препаратов;
- выбирать метод анализа, отвечающий поставленной химико-аналитической задаче; проверять наличие подходящих методик в нормативно-технической документации и в научной литературе; составлять схему методики: оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов;
- проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты анализа лекарственных препаратов;

**владеть:**

- теорией и методологией анализа лекарственных препаратов;
- способами выбора аппаратуры для решения конкретной аналитической задачи;
- системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов;
- навыками получения и обработки аналитических сигналов с применением аппаратуры различного принципа действия.

## **2. Объем, структура и содержание дисциплины (модуля)**

### **2.1. Объем дисциплины (модуля)**

<i>Виды учебной работы</i>	<i>Формы обучения</i>
	<i>Очная</i>
<b>Общая трудоемкость:</b> зачетные единицы/часы	4/144
<b>Контактная работа:</b>	108
Занятия лекционного типа	36
Занятия семинарского типа	72
<b>Промежуточная аттестация:</b> зачет с оценкой	0
<b>Самостоятельная работа (СР)</b>	36

### **2.2. Темы (разделы) дисциплины (модуля) с указанием отведенного на них количества часов по формам образовательной деятельности**

#### **Очная форма обучения**

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Виды учебной работы (в часах)						СР
		Контактная работа						
		Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				
		Л	Иные	ПЗ	С	ЛР	Иные	
1.	Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация	8	0	18	0	0	0	9
2.	Пробоотбор и пробоподготовка	10	0	18	0	0	0	9
3.	Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	8	0	0	18	0	0	9
4.	Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов	10	0	0	18	0	0	9

**Примечания:**

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, С – семинары, ЛР – лабораторные работы, СР – самостоятельная работа.

**2.3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) и видам работ**

**Содержание лекционного курса**

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание лекционного курса
1.	Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация	Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций. Торговые названия лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств.
2.	Пробоотбор и пробоподготовка	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.
3.	Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Понятие «фармацевтическая субстанция». Требования к субстанциям и их спецификация. Свойства фармацевтических субстанций. Современные подходы к оценке качества субстанций. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация. Химические методы идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации. Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность.

		Допустимые и недопустимые примеси
4.	Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов	Методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов. 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). Электрохимические методы анализа (потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование, гальваностатическая кулонометрия. Спектральные методы анализа. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса.

### Содержание занятий семинарского типа

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Тип	Содержание занятий семинарского типа
1.	Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация	ПЗ	Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в РФ.
2.	Пробоотбор и пробоподготовка	ПЗ	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.
3.	Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	ЛР	1. Количественное определение тимола в фармацевтической субстанции 2. Количественное определения папаверина гидрохлорида в фармацевтической субстанции.
4.	Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов	ЛР	1. Метод УФ-спектроскопии в качественном анализе лекарственных средств. Определение подлинности субстанций и лекарственных форм по УФ-спектрам. 2. Определение содержания рутина в таблетках ? Аскорутин? методом вольтамперометрии. 3. Кулонометрическое определение каптоприла в таблетках ?Капотен?. 4. Кулонометрическое определение аскорбиновой кислоты в таблетках ? Аскорутин? 5. Определение антидепрессантов в лекарственных формах с помощью ферментных амперометрических сенсоров. 6. Определение кислоты аскорбиновой методом потенциометрического титрования. 7. Спектрофотометрическое определение кислоты ацетилсалициловой в лекарственных формах. 8. Спектрофотометрическое определение общего

			содержания флавоноидов в растительном сырье. 9. Спектрофотометрическое определение рутина в таблетках ?Аскорутин? 10. Спектрофотометрическое определение рибофлавина.
--	--	--	---

### Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание самостоятельной работы
1.	Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа.
2.	Пробоотбор и пробоподготовка	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа.
3.	Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа.
4.	Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа.

### 3. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

По дисциплине (модулю) предусмотрены следующие виды контроля качества освоения:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю).

#### 3.1.1. Оценочные материалы для проведения текущей аттестации по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые темы (разделы)	Наименование оценочного средства
1.	Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация	Проблемно-аналитическое задание. Контрольная работа
2.	Пробоотбор и пробоподготовка	Проблемно-аналитическое задание. Контрольная работа
3.	Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Проблемно-аналитическое задание. Контрольная работа
4.	Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов	Проблемно-аналитическое задание. Контрольная работа

#### 3.1.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в процессе текущего контроля успеваемости

##### Проблемно-аналитическое задание

Задача 1. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава: Раствора рибофлавина 0,02% - 10 мл Кислоты аскорбиновой 0,02 Тиамин бромид 0,02 Калия йодида 0,3 По количественному содержанию рибофлавина, если оптическая плотность раствора, полученного разведением 0,5 мл лекарственной формы до 10 мл водой, измеренная при  $\lambda = 445$  нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм, равна 0,340. Удельный показатель рибофлавина при 445 нм равен 328.

Задача 2. Рассчитайте содержание левомицетина в лекарственной форме состава: Раствора левомицетина 0,015% 10 мл Натрия хлорида 0,09 если оптическая плотность 10 мл раствора, полученного из 1,5 мл разведения лекарственной формы 1:5, измеренная при длине волны 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм равна 0,430. Оптическая плотность 10 мл стандартного раствора левомицетина, полученного из 1,5 мл 0,02% раствора левомицетина, измеренного в тех же условиях, равна 0,285.

Задача 3. При количественном определении рутина в таблетках «Аскорутин» (состав: кислоты аскорбиновой 0,05, рутина 0,05) оптическая плотность раствора, полученного из

0,0305 г порошка растертых таблеток, разведенных в 250 раз, при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм равна 0,380. Оптическая плотность 0,02% раствора РСО рутина, измеренная в тех же условиях равна 0,395. Средняя масса одной таблетки 0,327 г. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию рутина, которого в одной таблетке должно быть 0,04625-0,05375 г.

Задача 4. При определении примеси свободной салициловой кислоты в таблетках кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г навеску порошка растертых таблеток равную 0,5015 г поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 2 мл 0,2% раствора железоаммонийных квасцов, довели спиртом до метки, профильтровали. Оптическая плотность фильтрата, измеренная при 540 нм в кювете с толщиной слоя 50 мм, равна 0,105. Оптическая плотность раствора РСО кислоты салициловой, полученного из 2 мл 0,01% раствора в тех же условиях равна 0,262. Средняя масса таблетки 0,605 г. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию свободной салициловой кислоты, которой должно быть не более 0,000125 г, считая на среднюю массу одной таблетки.

Задача 5. Рассчитайте удельный показатель поглощения рибофлавина в максимуме при длине волны 444 нм, если оптическая плотность, раствора, содержащего 10-5 г препарата в 1 мл равна 0,328 при толщине поглощающего слоя 10 мм.

Задача 6. Рассчитайте содержание фурацилина в г в 200 мл раствора, если оптическая плотность стандартного раствора 0,356, оптическая плотность испытуемого раствора 0,368, концентрация стандартного раствора 0,02%. Для анализа взято по 1 мл исследуемого и стандартного растворов.

Задача 7. Рассчитайте содержание левомецетина в водном растворе, если при измерении на спектрофотометре (кювета 10 мм)  $A=0,59$  и  $\epsilon=295$ .

Задача 8. При количественном определении фуразолидона оптическая плотность раствора, полученного путем растворения навески массой 0,1092 в 50 мл растворителя с последующим разведением 1:200, оказалась равна 0,465 ( $\epsilon=750$ ). Соответствует ли содержание фуразолидона (%) требованиям ФС?

Задача 9. Рассчитайте удельный показатель поглощения витамина В12 при 278 нм, если массу 0,0500 г растворили в 100 мл воды очищенной. 4 мл этого раствора поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, довели до метки тем же растворителем. Оптическая плотность оказалась равной 0,31.

Задача 10. Рассчитайте содержание цианокобаламина (%) в растворе по следующим данным:  $A_x=0,460$ ,  $A_{ст}=0,462$ ,  $C_{ст}=0,00002$  г/мл,  $l=1$  см.

### **Контрольный работа**

1. Понятие лекарственного средства.
2. Понятие фармацевтической субстанции.
3. Понятие оригинального лекарственного средства.
4. Понятие воспроизведенного лекарственного средства.
5. Понятие нормативная документация.
6. Государственный контроль при обращении лекарственных средств.
7. Основные принципы организации экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
8. Организация работы по обеспечению качества при производстве лекарственных средств.
9. Система GMP.
10. Особенности производства активных фармацевтических субстанций.
11. Особенности производства стерильных лекарственных средств.
12. Особенности производства растительного лекарственного сырья.
13. Пробоотбор.
14. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение.
15. Отбор проб лекарственных форм.

16. Особенности отбора проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы).
17. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы).
18. Общая схема анализа лекарственного препарата.
19. Современные подходы к оценке качества субстанций.
20. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе.
21. Спектроскопические методы идентификации.
22. Хроматографические методы идентификации.
23. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях.
24. Источники примесей.
25. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность.
26. Допустимые и недопустимые примеси

### **3.1.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в ходе текущего контроля успеваемости**

#### **Проблемно-аналитическое задание**

Задание носит проблемно-аналитический характер и выполняется в три этапа. На первом из них необходимо ознакомиться со специальной литературой.

Целесообразно также повторить учебные материалы лекций и семинарских занятий по темам, в рамках которых предлагается выполнение данного задания.

На втором этапе выполнения работы необходимо сформулировать проблему и изложить авторскую версию ее решения, на основе полученной на первом этапе информации.

Третий этап работы заключается в формулировке собственной точки зрения по проблеме. Результат третьего этапа оформляется в виде аналитической записки (объем: 2-2,5 стр.; 14 шрифт, 1,5 интервал).

*Критерий оценивания* - оценка учитывает: понимание проблемы, уровень раскрытия поставленной проблемы в плоскости теории изучаемой дисциплины, умение формулировать и аргументировано представлять собственную точку зрения, выполнение всех этапов работы.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда обучающийся демонстрирует полное понимание проблемы, все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Оценка «*хорошо*» ставится, если обучающийся демонстрирует значительное понимание проблемы, все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Оценка «*удовлетворительно*» ставится, если обучающийся, демонстрирует частичное понимание проблемы, большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены

Оценка «*неудовлетворительно*» ставится, если обучающийся демонстрирует непонимание проблемы, многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены.

#### **Контрольная работа**

Оценивается не только глубина знаний поставленных вопросов, но и умение изложить письменно.

*Критерии оценивания:* последовательность, полнота, логичность изложения, анализ различных точек зрения, самостоятельное обобщение материала. Изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда соблюдены все критерии.

Оценка «*хорошо*» ставится, если обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, знает практическую базу, но допускает несущественные погрешности.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся освоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

### 3.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

#### 3.2.1. Критерии оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Шкала оценивания	Результаты обучения	Показатели оценивания результатов обучения
ОТЛИЧНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся глубоко и всесторонне усвоил материал, уверенно, логично, последовательно и грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы,</li> <li>- на основе системных научных знаний делает квалифицированные выводы и обобщения, свободно оперирует категориями и понятиями.</li> </ul>
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся умеет самостоятельно и правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, используя научные понятия, ссылаясь на нормативную базу.</li> </ul>
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся владеет рациональными методами (с использованием рациональных методик) решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.;</li> <li>При решении продемонстрировал навыки</li> <li>- выделения главного,</li> <li>- связкой теоретических положений с требованиями руководящих документов,</li> <li>- изложения мыслей в логической последовательности,</li> <li>- самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.</li> </ul>
ХОРОШО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся твердо усвоил материал, достаточно грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы,</li> <li>- затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений, оперирует категориями и понятиями, но не всегда правильно их верифицирует.</li> </ul>
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся умеет самостоятельно и в основном правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, не в полной мере используя научные понятия и ссылки на нормативную базу.</li> </ul>
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся в целом владеет рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.;</li> <li>При решении смог продемонстрировать достаточность, но не глубинность навыков,</li> <li>- выделения главного,</li> <li>- изложения мыслей в логической последовательности,</li> <li>- связки теоретических положений с требованиями руководящих документов,</li> <li>- самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.</li> </ul>
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся ориентируется в материале, однако затрудняется в его изложении;</li> <li>- показывает недостаточность знаний основной и дополнительной литературы;</li> <li>- слабо аргументирует научные положения;</li> <li>- практически не способен сформулировать выводы и обобщения;</li> <li>- частично владеет системой понятий.</li> </ul>
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся в основном умеет решить учебно-профессиональную задачу или задание, но допускает ошибки, слабо аргументирует свое</li> </ul>



		решение, недостаточно использует научные понятия и руководящие документы.
	Владеет:	- обучающийся владеет некоторыми рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал недостаточность навыков - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связи теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	- обучающийся не усвоил значительной части материала; - не может аргументировать научные положения; - не формулирует квалифицированных выводов и обобщений; - не владеет системой понятий.
	Умеет:	обучающийся не показал умение решать учебно-профессиональную задачу или задание.
	Владеет:	не выполнены требования, предъявляемые к навыкам, оцениваемым «удовлетворительно».

### 3.2.2. Контрольные задания и/или иные материалы для проведения промежуточной аттестации

#### Список вопросов для устных ответов

1.

#### Вариант теста

#### Тексты проблемно-аналитических и (или) практических учебно-профессиональных задач

1. Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия.
2. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество.
3. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования.
4. Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в РФ.
5. Пробоотбор и пробоподготовка фармацевтических препаратов.
6. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение.
7. Отбор проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). и лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы).
8. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы).
9. Общая схема анализа лекарственного препарата. Современные подходы к оценке качества субстанций.
10. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе.
11. Спектроскопические и хроматографические методы идентификации.
12. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси.
13. Методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов. Общая характеристика и критерия выбора метода анализа.
14. Хроматографические методы анализа фармацевтических препаратов: газовая

хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Критерия выбора метода для решения конкретных аналитических задач.

15. Электрофорез. Капиллярный электрофорез.
16. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС).
17. Потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование) в фармацевтическом анализе.
18. Виды потенциометрического титрования, виды электродов для потенциометрического титрования.
19. Вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Возможности методов в анализе фармацевтических препаратов.
20. Гальваностатическая кулонометрия как альтернатива классическому титрованию.
21. Спектральные методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия.
22. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия.
23. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.

### **3.2.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков в ходе промежуточной аттестации**

#### **Процедура оценивания знаний (тест)**

Предлагаемое количество заданий	20
Последовательность выборки	Определена по разделам
Критерии оценки	- правильный ответ на вопрос
«5» если	правильно выполнено 90-100% тестовых заданий
«4» если	правильно выполнено 70-89% тестовых заданий
«3» если	правильно выполнено 50-69% тестовых заданий

#### **Процедура оценивания знаний (устный ответ)**

Предел длительности	10 минут
Предлагаемое количество заданий	2
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	Случайная
Критерии оценки	- требуемый объем и структура - изложение материала без фактических ошибок - логика изложения - использование соответствующей терминологии - стиль речи и культура речи - подбор примеров их научной литературы и практики
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов
«3» если	требования выполнены частично – не выдержан объем, есть фактические ошибки, нарушена логика изложения, недостаточно используется соответствующая терминология

#### **Процедура оценивания умений и навыков (решение проблемно-аналитических и практических учебно-профессиональных задач)**

Предлагаемое количество заданий	1
Последовательность выборки	Случайная
Критерии оценки:	- выделение и понимание проблемы - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения - полнота использования источников - наличие авторской позиции - соответствие ответа поставленному вопросу

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- использование социального опыта, материалов СМИ, статистических данных</li> <li>- логичность изложения</li> <li>- умение сделать квалифицированные выводы и обобщения с точки зрения решения профессиональных задач</li> <li>- умение привести пример</li> <li>- опора на теоретические положения</li> <li>- владение соответствующей терминологией</li> </ul>
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов. Затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений
«3» если	требования выполнены частично – пытается обосновать свою точку зрения, однако слабо аргументирует научные положения, практически не способен самостоятельно сформулировать выводы и обобщения, не видит связь с профессиональной деятельностью

#### **4. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

##### **4.1. Электронные учебные издания**

1. Гаевый, М. Д. Фармакология : учебник / М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая ; под ред. акад. В.И. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 454 с. — (Высшее образование). — DOI 10.12737/8237. - ISBN 978-5-16-009135-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1912991>. – Режим доступа: по подписке.
2. Гутникова, О. Н. Товароведение лекарственно-технического сырья : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлуненко. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 203 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13464-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/519434>.
3. Коноплева, Е. В. Клиническая фармакология : учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 661 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16293-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/530746>.
4. Коноплева, Е. В. Фармакология : учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 428 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15988-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/520596>.

##### **4.2. Электронные образовательные ресурсы**

1. Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт») [Электронный ресурс]. – URL: <https://urait.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система ZNANIUM [Электронный ресурс]. – URL: <https://znanium.com/>.
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/>.
4. e-Library.ru: Научная электронная библиотека [Электронный ресурс]. – URL: <http://elibrary.ru/>.
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [Электронный ресурс]. – URL: <http://cyberleninka.ru/>.
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. – URL: <http://window.edu.ru/>.
7. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [Электронный ресурс]. – URL: <http://fcior.edu.ru/>.

#### 4.3. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к ниже следующим современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

1. Словари и энциклопедии на Академике [Электронный ресурс]. – URL: <http://dic.academic.ru>.
2. Система информационно-правового обеспечения «Гарант» [Электронный ресурс]. – <http://www.garant.ru/>.
3. База данных Института философии РАН: Философские ресурсы: Текстовые ресурсы: <https://iphras.ru/page52248384.htm>.

#### 4.4. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Лицензионное программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows, пакет офисных приложений Microsoft Office.
2. Свободно распространяемое программное обеспечение: свободные пакеты офисных приложений Apache Open Office, LibreOffice.
3. Программное обеспечение отечественного производства: справочно-правовая система «Гарант» (Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»), образовательная платформа ЮРАЙТ (Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт»)), электронно-библиотечная система ZNANIUM, электронная библиотечная система «Консультант студента».

#### 4.5. Оборудование и технические средства обучения

Для реализации дисциплины (модуля) используются учебные аудитории для проведения учебных занятий, которые оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, и помещения для самостоятельной работы обучающихся, которые оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Наименование учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы*	Оснащенность учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы оборудованием и техническими средствами обучения
Учебные аудитории для проведения учебных занятий	Учебная аудитория укомплектована специализированной мебелью, отвечающей всем установленным нормам и требованиям, оборудованием и техническими средствами обучения (мобильное мультимедийное оборудование).
Помещение для самостоятельной работы	Помещение оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева и к ЭБС.

\* Номер конкретной аудитории указан в приказе об аудиторном фонде, расписании учебных занятий и расписании промежуточной аттестации.