

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 09:59:25
Уникальный программный ключ: 4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии ФОО

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «25» июня 2020 г.

№ 30

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.02 Фальсифицированные лекарственные средства и методы анализа для их выявления

(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.03.02 ФЛС и МА

(индекс, краткое наименование дисциплины)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

5 лет

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2021

Пермь, 2020 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Кандидат фармацевтических наук, доцент
Кандидат фармацевтических наук, доцент
Кандидат фармацевтических наук, доцент
Кандидат фармацевтических наук, доцент
Кандидат фармацевтических наук, ст.преп.

Саттарова О.Е.
Ухов С.В.
Визгунова О.Л.
Бобровская О.В.
Зверева О.В.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии,
профессор, доктор фармацевтических наук

Коркодинова Л.М.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5. Методические материалы по освоению дисциплины.....	11
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	11
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	11

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ИДПК-4.2.	Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества	На уровне знаний: - Знает общие методы оценки качества лекарственных средств На уровне умений: - Умеет проводить все виды анализа лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний
		ИДПК-4.4.	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям	На уровне знаний: - Знает нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных На уровне умений: - Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, осваивается на 4 курсе (7 семестр), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 2 з. е. (72 акад. часа).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ПР	ЛЗ		
Очная форма обучения							
7 семестр							
Раздел 1	Фальсификация лекарственных средств (ЛС)	6	2			4	
Тема 1.1.	Проблема фальсификации ЛС и пути её решения	2	2				

Раздел 2	Химические методы исследования ЛС	29	4	9		16	К.Р./ТК
Тема 2.1.	Методы экспресс-анализа для выявления фальсифицированных ЛС, рекомендуемые ВОЗ	8	4			4	
Тема 2.2.	Анализ ЛС по функциональным группам (ФГ) с целью выявления фальсифицированных ЛС	9		3		6	К.Р./ТК
Тема 2.3.	Анализ субстанций с целью выявления фальсификатов	12		6		6	
Раздел 3	Физические и физико-химические методы исследования ЛС	37	6	9		22	Т/ТК
Тема 3.1.	Элементный анализ для подтверждения структуры ЛС	11	2	3		6	
Тема 3.2.	Спектральные методы анализа: УФ-спектрофотометрия	6	2			4	
Тема 3.3.	Выявление фальсификатов ЛС с использованием современных аналитических методов	6	2			4	Т/ТК
Тема 3.4.	Использование ИК-спектроскопии для подтверждения структуры ЛС	7		3		4	Т/ТК
Тема 3.5.	Методы ЯМР-спектроскопии в анализе ЛС	5		3		2	Т/ТК
Промежуточная аттестация		2		2			Зачет
Всего:		72	12	18		42	

Примечание: Т – тестирование.

К.Р. – контрольная работа.

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Фальсификация ЛС.

Тема 1.1. Проблема фальсификации ЛС и пути её решения.

Раздел 2. Химические методы исследования ЛС.

Тема 2.1. Методы экспресс-анализа для выявления фальсифицированных ЛС, рекомендуемых ВОЗ.

Тема 2.2. Анализ ЛС по ФГ с целью выявления фальсифицированных ЛС.

Тема 2.3. Анализ субстанции с целью выявления фальсификатов.

Раздел 3. Физические и физико-химические методы исследования ЛС.

Тема 3.1. Элементный анализ для подтверждения структуры ЛС

Тема 3.2. Спектральные методы анализа: УФ-спектофотометрия.

Тема 3.3. Выявление фальсификатов ЛС с использованием современных аналитических методов.

Тема 3.4. Использование ИК-спектроскопии для подтверждения структуры ЛС.

Тема 3.5. Методы ЯМР-спектроскопии в анализе ЛС.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, контрольная работа.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Примеры текущего контроля:

Тестирование.

Пример типового теста.

Вариант 1

В тестовых заданиях может быть один правильный ответ

1. Процесс поглощения вещества поверхностью твердого или жидкого адсорбента называется:

- А. хемосорбция
- Б. абсорбция
- В. адсорбция
- Г. десорбция

2. Характеристика, которая качественно характеризует определяемое вещество в методах газовой, газо-жидкостной и высокоэффективной жидкостной хроматографии:

- А. высота хроматографического пика
- Б. площадь хроматографического пика
- В. время удерживания
- Г. ширина хроматографического пика

3. Разделение компонентов смеси в процессе хроматографирования происходит в следующем устройстве прибора:

- А. термостат
- Б. демпфер
- В. колонка
- Г. детектор

4. С какой целью в газовой хроматографии используют время удерживания вещества:

- А. для качественной идентификации
- Б. для характеристики газа-носителя
- В. для количественного определения
- Г. для оценки параметров колонки

5. УФ-спектр - это график зависимости величины:

- А. пропускания (Т,%) от концентрации раствора

- Б. оптической плотности (А) от концентрации раствора
- В. пропускания (Т,%) от длины волны (λ , нм)
- Г. оптической плотности (А) от длины волны (λ , нм)

6. Метод спектрофотометрии в УФ-области основан на поглощении:

- А. полихроматического света
- Б. монохроматического света
- В. поляризованного света
- Г. света в видимой области спектра

7. Метод спектрофотометрии используется для:

- А. установления подлинности
- Б. определения доброкачественности (чистоты)
- В. определения количественного содержания
- Г. всего вышеперечисленного

8. В каких единицах измеряется длина волны в методе спектрофотометрии в УФ-области:

- А. нм
- Б. см^{-1}
- В. м.д.
- Г. дм

9. Качественной характеристикой в ЯМР-спектроскопии является:

- А. оптическая плотность
- Б. величина светопоглощения
- В. химический сдвиг
- Г. показатель преломления

10. Метод ИК-спектроскопии используется для:

- А. установления подлинности
- Б. определения доброкачественности (чистоты)
- В. определения количественного содержания
- Г. всего вышеперечисленного

11. Метод ИК-спектроскопии основан на поглощении:

- А. полихроматического света
- Б. монохроматического света
- В. видимого света
- Г. гамма-лучей

12. Расщепление сигнала на компоненты характеризует:

- А. интенсивность поглощения
- Б. химический сдвиг
- В. величину светопоглощения
- Г. мультиплетность

13. Для подтверждения подлинности и доброкачественности ЛС часто используют физические константы:

- А. значение рН среды, растворимость
- Б. температура плавления, плотность, показатель преломления, удельное вращение
- В. растворимость, удельное вращение, значение рН среды
- Г. температура кипения, величина угла вращения

14. В основе рефрактометрического метода анализа ЛС лежит:

- А. поглощение света
- Б. отражение светового потока
- В. преломление светового потока на границе раздела двух фаз

Г. отклонение плоскости поляризации света, падающего на исследуемый раствор

15. Определение плотности проводят с помощью:

- А. ареометра, пикнометра, плотномера
- Б. ареометра, рефрактометра
- В. поляриметра, пикнометра
- Г. поляриметра, ареометра

16. Поляриметрия применяется в анализе:

- А. ЛС неорганической природы
- Б. комплексных соединений
- В. ЛС, содержащих асимметрический атом углерода
- Г. азотсодержащих органических ЛС

17. Рассчитайте концентрацию (в %) вещества в растворе, если оптическая плотность анализируемого раствора равна 0,550; удельный показатель поглощения равен 550; толщина слоя 5 мм.

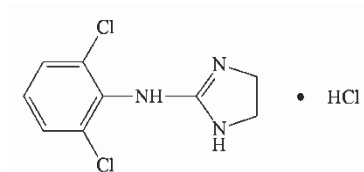
18. Рассчитайте содержание (в %) ЛС в растворе, если показатель преломления раствора 1,3470, показатель преломления воды 1,3330, фактор прироста показателя преломления ЛС 0,00158.

19. Рассчитайте величину удельного вращения ЛС, если угол вращения его 10% спиртового раствора равен $-8,0^\circ$, толщина слоя раствора 20 см.

Контрольная работа.

Пример типового комплекта заданий.

Вариант 1



Напишите возможные реакции подлинности по функциональным группам на лекарственное средство по следующему плану:

- название реакции;
- обоснование реакции;
- уравнение реакции;
- условия реакции;
- эффект реакции.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тестирование.

По результатам тестирования выводится оценка (в зависимости от набранной суммы баллов).

Критерии оценки:

90 - 100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50 - 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 - 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Контрольная работа.

оценка «отлично» — выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, приводящему правильное обоснование принятых решений;

- оценка «хорошо» — выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач несущественные неточности.

- оценка «удовлетворительно» — выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, допускает значительные ошибки в решениях.

- оценка «неудовлетворительно» — выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

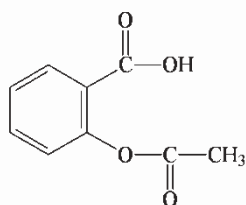
4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Вариант 1

1. Приведите химические методы анализа для доказательства подлинности лекарственного средства.



2. Поляриметрия. Обоснование метода. Использование в фармацевтическом анализе.

4.2.3. Шкала оценивания.

По результатам зачёта по дисциплине выводится оценка.

Критерии оценки:

«зачтено» - обучающийся проявляет знание всего изученного программного материала, даёт правильные ответы на вопросы билета. Материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа, приводит правильно написанные химические реакции. При ответе допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

«не зачтено» - обучающийся проявляет незнание основного программного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов, при ответе на теоретические вопросы и написании химических реакций допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Опрос по билетам	
		Теоретический вопрос	Ситуационная задача
ПК-4	ИДПК-4.2.	+	+
	ИДПК-4.4.	+	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-4	ИДПК-4.2.	Опрос по билетам (теоретический вопрос)	Не знает общие методы оценки качества лекарственных средств	Знает общие методы оценки качества лекарственных средств
		Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет проводить все виды анализа лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний	Умеет проводить все виды анализа лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний
	ИДПК-4.4.	Опрос по билетам (теоретический вопрос)	Не знает нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств	Знает нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств
		Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств	Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

1. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы. Учебно-методическое пособие для студентов очного факультета // Ярыгина Т.И., Коркодинова Л.М., Саттарова О.Е., Андрюков К.В., Визгунова О.Л., Бобровская О.В., Кириллова Р.В., Перевозчикова Г.Г. Пермь, ПГФА. 2018.

2. Физико-химические методы анализа. Часть 1: Спектральные методы анализа. Учебное пособие // Коркодинова Л.М., Силина Т.А., Токсарова Ю.С., Курбатов Е.Р., Андрюков К.В. Пермь, ПГФА. 2009.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебное пособие для ВУЗов / Беликов В.Г.// 2007, М.: МЕДпресс-информ.

2. Фармацевтическая химия: учеб. Пособие для ВУЗов / Под. ред. А.П. Арзамасцева // 2008, М.: ГЭОТАР-Медиа.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Лабораторные занятия по качественному и количественному химическому анализу на кафедре имеются в наличии необходимые реактивы и оборудование (химическая посуда, эксикаторы, центрифуги, сушильные шкафы, аналитические весы). Для проведения занятий по инструментальным методам анализа используются фотометры, рефрактометры, хроматографические колонки, хроматографические пластины, потенциометры. Практические занятия проводятся в виде семинаров, демонстрации экспериментов и использования наглядных пособий, решения задач, ответов на тестовые задания и написания контрольных работ. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Имеются наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны тестовые задания по изучаемым темам.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>

2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>

3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>

4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>

5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>

6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>

7. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>

8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>

9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.02 Фальсифицированные лекарственные средства и методы анализа для их выявления

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.

ИДПК-4.2. Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества.

ИДПК-4.4. Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, осваивается на 4 курсе (7 семестр), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 2 з.е. (72 акад. часа).

План дисциплины:

Раздел 1. Фальсификация ЛС.

Тема 1.1. Проблема фальсификации ЛС и пути ее решения.

Раздел 2. Химические методы исследования ЛС.

Тема 2.1. Методы экспресс-анализа для выявления фальсифицированных ЛС, рекомендуемых ВОЗ.

Тема 2.2. Анализ ЛС по ФГ с целью выявления фальсифицированных ЛС.

Тема 2.3. Анализ субстанции с целью выявления фальсификатов.

Раздел 3. Физические и физико-химические методы исследования ЛС.

Тема 3.1. Элементный анализ для подтверждения структуры ЛС.

Тема 3.2. Спектральные методы анализа: УФ-спектрофотометрия.

Тема 3.3. Выявление фальсификатов ЛС с использованием современных аналитических методов.

Тема 3.4. Использование ИК-спектроскопии для подтверждения структуры ЛС.

Тема 3.5. Методы ЯМР-спектроскопии в анализе ЛС.

Формы промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация - зачёт.