

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:54:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «24» мая 2023 г.

№ 9

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 - 2024

Пермь, 2023 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Кандидат фармацевтических наук, доцент
Доктор фармацевтических наук, профессор
Кандидат фармацевтических наук, доцент

Саттарова О.Е.
Бобровская О.В.
Зверева О.В.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии, доктор химических наук Замараева Т.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.....	13
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	13
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	13

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 компетенций
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИДПК-4.2	Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм промышленного производства в соответствии со стандартами качества	На уровне знаний: - Знает теоретические основы современных методов контроля качества лекарственных средств На уровне умений: - Умеет проводить анализ лекарственных средств по методикам ОФС и ФС

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	ЛР	ПЗ		
Очная форма обучения							
7 семестр							
Раздел 1	Фальсификация лекарственных средств (ЛС)						
Тема 1.1.	Проблема фальсификации ЛС и пути её решения	6	2			4	
Раздел 2	Химические методы исследования ЛС						Т/ТК
Тема 2.1.	Анализ ЛС по функциональным группам (ФГ) с целью выявления фальсификатов	12			4	8	Т/ТК
Тема 2.2.	Анализ субстанций с целью выявления фальсифи-	8			2	6	

	катов						
Раздел 3	Физические и физико-химические методы исследования ЛС						T/TK
Тема 3.1.	Методы экспресс-анализа для выявления фальсифицированных ЛС, рекомендуемые ВОЗ	14	4		2	8	T/TK
Тема 3.2.	Элементный анализ для подтверждения структуры ЛС	10	2		2	6	
Тема 3.3.	Использование спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимых областях для подтверждения структуры ЛС	10	2		2	6	T/TK
Тема 3.4.	Использование спектрометрии в инфракрасной области для подтверждения структуры ЛС	8	2		2	4	T/TK
Промежуточная аттестация		4		4			T
Всего:		72	12		18	42	

Примечание: T – тестирование.

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Фальсификация ЛС.

Тема 1.1. Проблема фальсификации ЛС и пути её решения.

Понятия: фальсифицированные лекарственные средства, контрафактные лекарственные средства. Пути решения проблемы.

Раздел 2. Химические методы исследования ЛС.

Тема 2.1. Анализ ЛС по ФГ с целью выявления фальсифицированных ЛС.

Понятия: «Функциональные группы (ФГ)», классы органических ЛС. Реакции соле- и комплексообразование (координационная связь), конденсация, гидролиз, электрофильное замещение, окисление, восстановление, присоединение, осаждение, вытеснение и др. Кислородосодержащие и азотсодержащие ФГ. Проведение реакций подлинности субстанций ЛС на кислородсодержащие, азотсодержащие ФГ.

Тема 2.2. Анализ субстанции с целью выявления фальсификатов.

Выполнение индивидуальных заданий по анализу ЛС на основе ФГ фрагментов молекул по плану: название ФГ, реакции подлинности и методы количественного анализа. Оформление протоколов.

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

Тема 3.1. Методы экспресс-анализа для выявления фальсифицированных ЛС, рекомендуемых ВОЗ.

Теоретические основы метода ТСХ. Хроматограмма и её характеристики. Применение ТСХ для доказательства строения органических соединений, для определения подлинности ЛС.

Тема 3.2. Элементный анализ для подтверждения структуры ЛС

Понятия: ковалентная связь, минерализация, метод Кьельдаля. Окислительная и восстановительная минерализация.

Тема 3.3. Спектральные методы анализа ЛС: спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях

Теоретические основы метода спектрофотометрии в УФ- и видимой области. Понятия: электронные спектры поглощения, аналитическая длина волны. Закон Бугера-Ламберта-Бера (основной закон светопоглощения); молярный и удельный показатели поглощения. Применение метода в фармацевтическом анализе лекарственных средств: испытания на подлинность.

Тема 3.4. Использование спектрометрии в инфракрасной области для подтверждения структуры ЛС

Теоретические основы метода спектрометрии в ИК - области спектра. Природа поглощения в ИК-области спектра. Основные типы колебаний, вызванные ИК-излучением. ИК-спектр и его характеристики. Применение ИК-спектрометрии для доказательства строения органических соединений, для определения подлинности 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.

Тестирование.

Пример типового теста.

Вариант 1

В тестовых заданиях может быть один правильный ответ

1. Метод Кьельдаля используется в анализе ЛС, содержащих в структуре ФГ:

А. сложноэфирную

Б. ковалентно связанную серу

В. амидную

Г. ковалентно связанный галоген

2. 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

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

А. полихроматического света

Б. монохроматического света

В. поляризованного света

Г. света в видимой области спектра

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. Реакции электрофильного замещения используются для идентификации ЛС, в структуре которых имеется ФГ:
 - А. кетонная группа
 - Б. первичная алифатическая аминогруппа
 - В. фенольный гидроксил**
 - Г. спиртовый гидроксил
 - Д. карбоксильная группа
2. Для доказательства подлинности ЛС, содержащих в структуре третичный атом азота, используют реактив:
 - А. раствор натрия гидроксида
 - Б. хлористоводородная кислота разведённая

В. раствор йода в калия йодиде в кислой среде

Г. раствор натрия нитрита

Д. раствор серебра нитрата

3. Метод кислотно-основного титрования в среде протофильного растворителя применяется для количественного определения ЛС, содержащих в структуре ФГ:

А. третичный атом азота

Б. спиртовый гидроксил

В. кетонную

Г. сульфамидную

Д. ковалентно связанную серу

4. Оксимный метод используется для количественного анализа ЛС, которые по химической структуре являются:

А. фенолами

Б. кетонами

В. кислотами

Г. амидами

Д. спиртами

5. Величина, которая является качественной характеристикой вещества в спектрофотометрии:

А. длина волны

Б. удельный показатель поглощения

В. оптическая плотность

Г. толщина поглощающего слоя

6. Подвижная фаза в методе газовой хроматографии представлена:

А. органическим растворителем

Б. системой растворителей

В. твердым сорбентом

Г. газом-носителем

7. В методе тонкослойной хроматографии (ТСХ) разделение определяемых веществ происходит на _____

Правильный ответ – пластинке

8. ЛС обладают амфотерными свойствами благодаря наличию в структуре пары ФГ:

А. альдегидной и кетонной

Б. спиртового и фенольного гидроксильных

В. амидной и третичного атома азота

Г. альдегидной и первичной алифатической аминогруппы

Д. карбоксильной и третичной аминогруппы

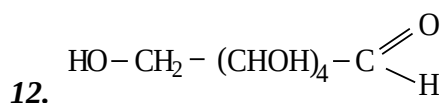
9. Для ЛС, содержащих в структуре ароматическую нитрогруппу в фармацевтическом анализе используется реакция образования _____

Правильный ответ – аци-соли

10. Метод аргентометрии используется в анализе ЛС, содержащих в структуре ковалентно связанный _____

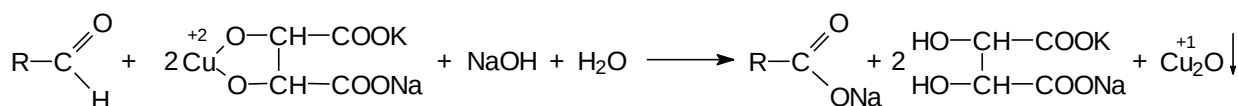
Правильный ответ – галоген

11. Напишите уравнение взаимодействия декстрозы (глюкозы) с р. Фелинга в основной среде, назовите функциональную группу, за счет которой протекает взаимодействие, назовите тип реакции.



Правильный ответ – альдегидная группа.

Реакция окисления с р. Фелинга. Основана на восстановительных свойствах декстрозы. Проводят при нагревании и образуется кирпично-красный осадок.



Вариант 2

1. Гидроксому реакция используется для доказательства подлинности ЛС, которые по химической структуре являются:
 - А. сложными эфирами**
 - Б. кислотами
 - В. фенолами
 - Г. кетонами
 - Д. спиртами
2. Метод меркуриметрии используется в анализе ЛС, содержащих в структуре ФГ
 - А. ковалентно связанный галоген**
 - Б. ковалентно связанная сера
 - В. ковалентно связанный азот
 - Г. амидная
3. Метод ацетилирования используется для количественного анализа ЛС, которые по химической структуре являются
 - А. альдегидами
 - Б. кетонами
 - В. кислотами
 - Г. амидами
 - Д. фенолами**
4. Методы анализа, основанные на способности вещества поглощать свет определённой длины волны, называются:
 - А. хроматографические
 - Б. титриметрические
 - В. спектрофотометрические**
 - Г. фотоэмиссионные
5. Устройство в приборе-хроматографе, позволяющее обнаружить выходящие из колонки компоненты:
 - А. детектор**
 - Б. дегазатор
 - В. сэмплер (инжектор)
 - Г. насос
6. Идентификация ЛС методом спектрофотометрии проводится по величине удельного показателя _____

Правильный ответ – поглощения

7. ЛС растворяется в растворах и кислот, и щелочей благодаря наличию в структуре пары ФГ:
 - А. альдегидной и карбоксильной группы
 - Б. фенольного гидроксидила и первичной алифатической аминогруппы**
 - В. амидной и третичного атома азота
 - Г. спиртового и фенольного гидроксидов
 - Д. третичного азота и первичной алифатической аминогруппы
8. При несоблюдении условий хранения процессы окисления происходят с ЛС, содержащим в структуре ФГ:
 - А. первичную ароматическую аминогруппу**
 - Б. амидную
 - В. третичный атом азота
 - Г. третичный спиртовый гидроксил

Д. ковалентно связанный галоген

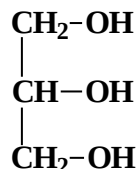
9. Реакция, которая является общей для ЛС, содержащих в структуре спиртовый гидроксил, фенольный гидроксил и карбоксильную группу, называется _____

Правильный ответ - ацетилирования

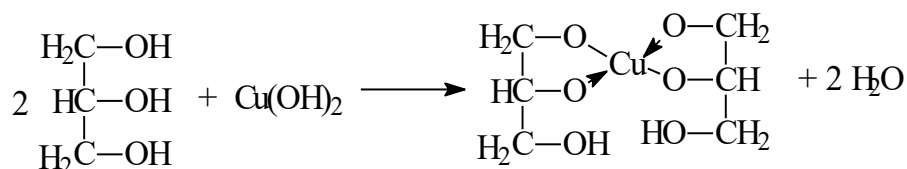
10. Метод Кьельдаля используется в анализе ЛС, содержащих в структуре ковалентно связанный _____

Правильный ответ - азот

11. Напишите уравнение взаимодействия **глицерола (глицерина)** с раствором меди (II) сульфата, назовите функциональную группу, за счет которой протекает взаимодействие, назовите тип реакции.



Правильный ответ - Реакция комплексообразования глицерина как многоатомного спирта с меди (II) гидроксидом за счёт спиртового гидроксила; образуется комплекс синего цвета.



Вариант 3

- Метод кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя применяется для количественного определения ЛС, которые по химической природе являются:
А. альдегидами
Б. кетонами
В. натриевыми солями карбоновых кислот
Г. кислотами
Д. фенолами
- Броматометрический метод используется в анализе ЛС, содержащих в структуре ФГ:
А. амидная
Б. фенольный гидроксил
В. спиртовый гидроксил
Г. кетонная группа
- Прямолинейный характер градуировочного графика в фотометрическом анализе характеризует:
А. подчинение закону светопоглощения
Б. отрицательное отклонение от закона светопоглощения
В. положительное отклонение от закона светопоглощения
Г. систему нельзя изучать фотометрически
- 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

5. Для доказательства подлинности лекарственных средств методом ИК – спектрометрии полученный спектр сравнивают со спектром _____ образца.

Правильный ответ – стандартного

6. Реакция образования оснований Шиффа используется для идентификации ЛС, в структуре которых имеется ФГ:

А. первичная ароматическая аминогруппа

Б. сложноэфирная группа

В. карбоксильная

Г. спиртовый гидроксил

Д. фенольный гидроксил

7. Для доказательства подлинности ЛС, содержащих в структуре сульфамидную группу, используют реактив:

А. раствор пикриновой кислоты

Б. хлористоводородная кислота разведённая

В. раствор калия тетраiodвсмута(III)

Г. раствор натрия нитрита

Д. раствор меди (II) сульфата

8. Йодометрический метод (в щелочной среде) используется для количественного анализа:

А. альдегидов

Б. карбоновых кислот

В. натриевых солей карбоновых кислот

Г. сложных эфиров

Д. амидов

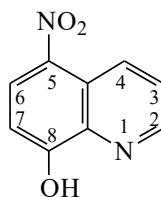
9. Для доказательства подлинности ЛС, содержащих в структуре первичный спиртовый гидроксил, используют реакцию образования _____ эфиров

Правильный ответ - сложных

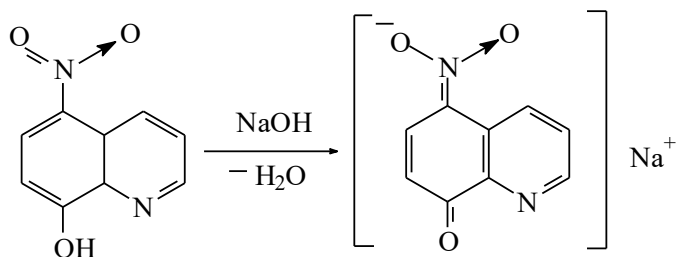
10. Функциональная группа в структуре ЛС, которая обуславливает возможность использования для количественного анализа видоизмененного метода Къельдаля, называется _____

Правильный ответ – амидная

11. Напишите уравнение взаимодействия **нитроксолина** с раствором натрия гидроксида, назовите функциональную группу, за счет которой протекает взаимодействие, назовите тип реакции.



Правильный ответ - Реакция образования аци-соли. Протекает по ароматической нитрогруппе. Образуется красное окрашивание.



4.2.3. Шкала оценивания.

По результатам зачёта по дисциплине выводится недифференцированная 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 билету
ПК-4	ИДПК-4.2	+

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 билету	- Не способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	- Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

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

Полный комплект методических материалов находится на кафедре фармацевтической химии.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. 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>
2. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. – Москва: МЕД пресс-информ., 2016. – 444с.: ил.
3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. – 467с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы. учеб.- метод. пособие. / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2018. – 101 с.
2. Свидетельство о регистрации электронного ресурса «Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам» / О.Е. Саттарова, К.В. Андрюков [и др.]. - № 19899; заявл.27.01.14. – 69с.

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).

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):

Дисциплина Б1.В.ДВ.3.2 Фальсифицированные лекарственные средства и методы анализа для их выявления обеспечивает овладение следующей компетенцией:

- ПК-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

Указанная компетенция формируется дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– сформированы знания: принципов устройства и работы на оборудовании и приборах для проведения фармацевтического анализа, основную действующую НД в области контроля качества лекарственных средств;

– сформированы умения: грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний; пользоваться НД для осуществления и подготовки проведения фармакопейных испытаний подтверждения соответствия качества лекарственных средств;

– сформированы навыки: проведения аналитических испытаний; работы с лабораторным оборудованием и действующими НД в области контроля качества лекарственных средств; проведения фармакопейных испытаний.

Объём и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.ДВ.3.2 Фальсифицированные лекарственные средства и методы анализа для их выявления относится к вариативной части ОПОП, проводится 7 семестре 4 курса, общая трудоемкость дисциплины – 72 часа / 2 зачётные единицы (з.е.).

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.