Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.04.2023 15:41:27
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к основной образовательной программе
высшего образования по специальности
33.05.01 Фармация (уровень специалитета),
направленности 02 Здравоохранение
в сфере обращения лекарственных средств и
других товаров аптечного ассортимента
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 12 от «27» июня 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____/И. П. Черная/
«30» мая 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств
(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ОПОП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2022

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств в основу положены:
1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «25» марта 2022 г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств одобрена на заседании кафедры фармации

от «18» апреля 2022 г. Протокол № 10.

Заведующий кафедрой _____ Устинова Любовь Викторовна
(подпись) *(Ф.И.О,)*

Рабочая программа дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств одобрена УМС по специальности 33.05.01 Фармация

от «19» мая 2022 г. Протокол № 5.

Председатель УМС _____ А. И. Турянская
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Разработчики:
старший преподаватель _____ Степачева Ольга Михайловна
(занимаемая должность) *(подпись)* *(Ф.И.О.)*

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения учебной дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств овладение знаниями, умениями и навыками в области физико-химических методов фармацевтического анализа. Для формирования системы теоретических знаний, практических умений и навыков применения физико-химических методов в научно-исследовательской работе, в фармацевтическом анализе, в производстве лекарственных средств.

При этом ***задачами*** дисциплины являются:

приобретение студентами знаний о закономерностях взаимосвязи химической структуры лекарственных средств с физическими, химическими и фармакологическими свойствами как основы целенаправленного синтеза и разработки методов оценки качества лекарственных средств;

обучение студентов общим и частным методам фармацевтического анализа лекарственных средств в системе исследования их качества;

ознакомление студентов с источниками и способами получения лекарственных средств для обоснования требований к их чистоте, гарантирующей эффективность и безопасность применения;

приобретение студентами знаний по основным принципам стандартизации и организации контроля как основы управления качеством лекарственных средств;

формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров.

2.2. Место у дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств **в структуре** основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.2.1. **Д**исциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

2.2.2. Для изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

Знания: Современная модель атома, химическая связь, периодическая система Д.И. Менделеева, основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного и окислительно-восстановительного характера. Правила техники безопасности, правила работы в химической лаборатории.

Умения: Определять тип химической связи; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться химическим оборудованием; проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным.

Навыки: Техника химических экспериментов, проведение пробирочных реакций, работа с химической посудой, техника экспериментального определения pH растворов при помощи индикаторов.

Физика

Знания: Теоретические основы современных физических методов исследования веществ; принципы работы физических приборов, применяемых в фармации.

Умения: Определение физических характеристик лекарственных средств, в том числе: вязкость, показатель преломления, спектры поглощения, масс-спектры, оценка точности выбранной методики измерений, статистическая обработка результатов измерений; использование компьютера для сохранения, систематизации и обработки фармацевтической информации, работа с учебной и научной литературой для решения учебных и практических задач, вести поиск необходимой информации.

Навыки: Работа с физическими приборами: спектрофотометрами, рефрактометрами, микроскопами; на персональном компьютере. Самостоятельная работа с учебной и научной литературой для решения учебных и практических задач и для написания рефератов.

Аналитическая химия

Знания: Основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; методы и способы выполнения качественного анализа; методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;

Умения: Строить кривые титрования и устанавливать на их основе объёмы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами;

Навыки: простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;

Физическая и коллоидная химия

Знания: Процессы, протекающие в водных растворах, химические и физические свойства поверхностных явлений и дисперсных систем.

Умения: Рассчитывать константы равновесия

Навыки: Проводить химический анализ суспензии и эмульсии. Оценивать устойчивость гетерогенных систем.

Органическая химия

Знания: Основы строения и реакционной способности органических соединений, виды структурной и пространственной изомерии, электронное строение атома углерода и атомов- органогенов, их химических связей, сопряжение и ароматичность. Строение, правила номенклатуры, способы получения

Строение и основные химические свойства групп соединений растительного и животного происхождения - терпеноидов, стероидов, алкалоидов и их синтетических аналогов.

Общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности.

Умения: Определять принадлежность соединений к определенным классам и группам на основе классификационных признаков, составлять формулы по названию и давать название по структурной формуле в соответствии с правилами номенклатуры ИЮПАК.

Ставить простой учебно-исследовательский эксперимент на основе овладения основными приемами техники работ в лаборатории, выполнять расчеты, составлять отчеты и рефераты по работе, пользоваться справочным материалом.

Навыки: самостоятельной работы с учебной, научной и справочной литературой, вести поиск и делать обобщающие выводы. Навыки безопасной работы в химической лаборатории и умения обращаться с химической посудой, реактивами, работать с газовыми горелками и электрическими приборами.

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

Освоение дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»		
ОТФ А.7 Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя		
Тип и вид задач профессиональной деятельности Фармацевтический		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения профессиональной компетенции**
А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД.ПК-4_3 Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств в структуре по выбору образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на направленной на оказание квалифицированной фармацевтической помощи населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников
это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения, другие товары аптечного ассортимента, лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества.

2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников
Тип: Фармацевтический
Задачи: Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

2.4.4. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины (модуля) компетенций:
(из пункта 2.2 ООП ВО)

Фармацевтический

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов	Семестры
			№ 3
			часов
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		**48**	**48**
Лекции (Л)		16	16
Практические занятия (ПЗ),		32	32
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		**24**	**24**
Подготовка к занятиям (ПЗ)		8	8
Подготовка презентаций (ПП)		4	4
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		6	6
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		6	6
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)		Зачет
	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	**72**	**72**
	ЗЕТ	2	2

3.2.1 Разделы дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств и компетенции, которые должны быть освоены при их освоении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Темы разделов
1	2	3	4
1	ПК - 4	Физико-химические методы анализа. Классификация	Инструментальные (физико-химические) методы анализа. Общая характеристика, их классификация, достоинства и недостатки. Электрохимические методы анализа. Потенциометрический анализ. Прямая потенциометрия и потенциометрическое титрование.
2	ПК - 4	Электрохимические методы анализа	Кондуктометрический анализ. Прямая кондуктометрия и кондуктометрическое титрование. Полярографический анализ. Амперометрическое титрование Кулонометрический анализ. Понятие об электрогравиметрическом анализе
3	ПК - 4	Оптические методы анализа. Хроматография	Оптические методы анализа. Классификация оптических методов анализа. Молекулярный спектральный анализ в ультрафиолетовой и

			видимой областях спектра. Рефрактометрия. Колориметрия. Фотоколориметрия, фотоэлектроколориметрия. Количественный фотометрический анализ. Дифференциальный фотометрический анализ. Экстракционно-фотометрический анализ. Фотометрическое титрование. Хроматографические методы фармацевтического анализа

3.2.2. Разделы дисциплины (модуля) **Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств**, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	3	Физико-химические методы анализа. Классификация	4		8	8	20	Тестирование, реферат (доклад), задачи
2	3	Электрохимические методы анализа	6		12	8	26	Тестирование, реферат (доклад), задачи
3	3	Оптические методы анализа. Хроматография	6		12	8	26	Тестирование, реферат (доклад), задачи
		ИТОГО:	**16**		**32**	**24**	**72**	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

№	Название тем лекций дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
3 семестр		
1	Физико-химические методы анализа	2
2	Потенциометрический анализ	2
3	Кондуктометрический анализ	2
4	Полярографический метод анализ. Амперометрическое титрование.	2
5	Кулонометрический метод анализа.	2
6	Оптические методы анализа	2
7	Колориметрия	2
8	Хроматографические методы фармацевтического анализа	2
	Итого часов в семестре	16

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

№	Название тем практических занятий дисциплины (модуля)	Часы
	3 семестр	
1	Инструментальные (физико-химические) методы анализа. Общая характеристика, их классификация, достоинства и недостатки. Электрохимические методы анализа.	4
2	Потенциометрический анализ. Прямая потенциометрия и потенциометрическое титрование.	4
3	Кондуктометрический анализ. Прямая кондуктометрия и кондуктометрическое титрование.	4
4	Полярографический анализ. Амперометрическое титрование	4
5	Кулонометрический анализ. Понятие об электрогравиметрическом анализе.	4
6	Оптические методы анализа. Классификация оптических методов анализа. Молекулярный спектральный анализ в ультрафиолетовой и видимой областях спектра. Рефрактометрия	4
7	Колориметрия. Фотоколориметрия, фотоэлектроколориметрия. Количественный фотометрический анализ. Дифференциальный фотометрический анализ. Экстракционно-фотометрический анализ. Фотометрическое титрование.	4
8	Дифференциальный фотометрический анализ. Экстракционно-фотометрический анализ. Фотометрическое титрование. Хроматография.	4
	Итого часов в семестре	32

3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4
	3 семестр		
1	Инструментальные (физико-химические) методы анализа. Общая характеристика, их классификация, достоинства и недостатки Электрохимические методы анализа. Физические константы как показатели качества. Оптические методы анализа. Хроматография	Подготовка к занятиям (ПЗ)	8
		Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка презентаций (ПП)	4
		Подготовка к текущему контролю (ПТК)	6
		Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	6

	Итого часов в семестре		**24**

3.3.2. Примерная тематика рефератов (докладов)

Семестр №3

1. Инструментальные методы анализа в качественном анализе лекарственных средств
2. История развития инструментальных методов анализа
3. Химические и инструментальные методы анализа тиосульфата натрия (качественный и количественный анализ)
4. Химические и инструментальные методы анализа новокаина (качественный и количественный анализ)
5. Химические и инструментальные методы анализа кальция лактата (качественный и количественный анализ)
6. Химические и инструментальные методы анализа глюкозы (качественный и количественный анализ)
7. Химические и инструментальные методы анализа меди (II) сульфата (качественный и количественный анализ)
8. Химические и инструментальные методы анализа хинина дигидрохлорида (качественный и количественный анализ)
9. Химические и инструментальные методы анализа калия бромида (качественный и количественный анализ)
10. Преимущества и недостатки инструментальных методов анализа в фармацевтическом анализе

3.3.3. Контрольные вопросы к зачету

1. Инструментальные методы анализа, их классификация, достоинства и недостатки.
2. Электрохимические методы анализа, общая характеристика и классификация.
3. Потенциометрия. Принципы метода. Прямая потенциометрия, её применение.
4. Электроды в потенциометрии: электроды первого, второго рода, окислительно-восстановительные, мембранные
5. Потенциометрическое титрование.
6. Поляриметрический метод анализа.
7. Амперометрическое титрование.
8. Кулонометрический анализ.
9. Оптические методы анализа. Общая характеристика. Классификация оптических методов анализа.
10. Электронные спектры поглощения; особенности электронных спектров поглощения органических и неорганических веществ.
11. Объединенный закон светопоглощения Бугера- Ламберта-Беера-Бернара.
12. Колориметрия.
13. Фотоколориметрия. Фотоэлектроколориметрия.
14. Количественный фотометрический анализ.
15. Дифференциальный фотометрический анализ.
16. Экстракционно-фотометрический анализ.
17. Люминесцентный анализ.
18. Флуоресцентный анализ.
19. Количественный флуоресцентный анализ.
20. Дифференциальный флуоресцентный анализ.
21. Экстракционно-флуоресцентный анализ.
22. Рефрактометрия.

23. Хроматографические методы фармацевтического анализа. Общая характеристика. Классификация хроматографических методов.

24. Полярографический метод анализа

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№	№ семестра	Виды контроля	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	3	текущий контроль; промежуточная аттестация	Инструментальные методы анализа. Классификация	Тестирование; реферат (доклад) Тестирование; задачи (ситуационные задачи)	10 1 10 1	2 10 2 5
2	3	текущий контроль; промежуточная аттестация	Электрохимические методы анализа	Тестирование; реферат (доклад) Тестирование; Задачи (ситуационные задачи)	10 1 10 1	2 10 2 5
3	3	текущий контроль; промежуточная аттестация	Оптические методы анализа. Хроматография	Тестирование; реферат (доклад) Тестирование; Задачи (ситуационные задачи)	10 1 10 1	2 10 2 5

3.4.2. Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	**К ФИЗИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ, ОКАЗЫВАЮЩИМ ВЛИЯНИЕ НА СОХРАННОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, НЕ ОТНОСИТСЯ:**

	А) удар Б) свет В) влажность Г) температура **В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПЛАВЛЕНИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О:** **А) степени чистоты и подлинности испытуемого вещества** Б) влажности испытуемого вещества В) растворимости испытуемого вещества Г) количественном содержании испытуемого вещества **ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ У ИСПЫТУЕМОГО И СТАНДАРТНОГО РАСТВОРОВ:** **А) значения rf** Б) высоту основных пиков В) площадь основных пиков Г) время удерживания основных пиков **ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ИК-ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ:** **А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа значение удельного вращения вещества** Б) показатель преломления раствора вещества В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества Г) значение удельного вращения вещества **ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД:** **А) поляриметрии** Б) рефрактометрии В) высокоэффективной жидкостной хроматографии Г) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области **В МЕТОДЕ РЕФРАКТОМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ:** **А) показатель преломления** Б) угол вращения В) оптическую плотность Г) пропускание **В МЕТОДЕ ПОЛЯРИМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ:** **А) угол вращения показатель преломления** Б) показатель преломления В) оптическую плотность Г) пропускание **В МЕТОДЕ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ (УФ) ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ:** **А) оптическую плотность** Б) показатель преломления В) угол вращения Г) величину силы тока между погруженными в раствор электродами **МЕТОД РЕФРАКТОМЕТРИИ ОСНОВАН НА:**

	А) способности вещества вращать плоскость поляризованного света Б) избирательном поглощении электромагнитного излучения В) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора вещества Г) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами **ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ:** **А) рефрактометра** Б) спектрофотометра В) поляриметра Г) иономера **МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ:** **А) асимметрические атомы углерода** Б) хромофорные группы В) ауксохромные группы Г) атомы галогенов **ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УФ-ОБЛАСТИ РАСЧЕТ СОДЕРЖАНИЯ ПРОВОДЯТ ПО:** **А) значению удельного показателя светопоглощения** Б) площадям основных пиков у испытуемого и стандартного растворов В) величине показателя преломления раствора вещества Г) величине удельного вращения вещества **ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ:** **А) время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов** Б) высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов В) площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов Г) величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов **В РЕФРАКТОМЕТРИЧЕСКОМ МЕТОДЕ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ЗАВИСИТ ОТ:** А) температуры Б) влажности В) интенсивности флуоресценции Г) длины волны Правильные ответы: А, Г **МЕТОД СЖИГАНИЯ В КОЛБЕ С КИСЛОРОДОМ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МИНЕРАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ:** А) ковалентно связанную серу Б) ковалентно связанный хлор В) ароматическую аминогруппу Г) ковалентно связанный бром

	Правильные ответы: А, Б, Г
для промежуточного контроля (ПК)	**ЗАДАЧИ** Сопротивление ячейки с 0,1 моль-экв/л раствора NaCl равно 46,8 Ом. Площадь каждого электрода 1,50 $см^2$, а расстояние между ними 0,75 см. Определите удельную и эквивалентную электрическую проводимость. *Решение:* Электрическая проводимость раствора вычисляется по формуле: $L = 1/R = 1/46,8 = 0,0214\ Ом^{-1} = 0,0214\ См.$ Рассчитываем удельную электрическую проводимость: $L = c\,(S/l);\ c = L\,l/S;\ c = (0,0214 \cdot 0,75/1,50) = 0,0107\ Ом^{-1} \cdot см^{-1} = 0,0107\ См \cdot см^{-1}.$ Рассчитываем эквивалентную электрическую проводимость: $l = (c \cdot 1000) / c = (0,0107 \cdot 1000) / 0,1 = 107\ Ом^{-1} \cdot см^2 \cdot моль^{-1} = 107\ См \cdot см^2 \cdot моль^{-1}$. *Ответ:* $c = 0,0107\ См \cdot см^{-1}$; $L = 107\ См \cdot см^2 \cdot моль^{-1}$. Рассчитайте количественное содержание анальгина в %, если показатель преломления раствора равен 1,3540. Используя рефрактометрические таблицы и метод интерполяции, рассчитайте количественное содержание сульфацила-натрия в растворе, если показатель преломления составил 1,3426. Используя рефрактометрические таблицы и метод интерполяции, рассчитайте количественное содержание кальция хлорида в растворе, если показатель преломления составил 1,3447. Используя рефрактометрические таблицы и метод интерполяции, рассчитайте количественное содержание аскорбиновой кислоты в растворе, если показатель преломления составил 1,3418.
для промежуточного контроля (ПК)	**СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ** На анализ поступил образец раствора глюкозы неизвестной концентрации, сделайте заключение о качестве поступившего образца 1. Вопрос к задаче: Составьте расчетную формулу, если: n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе 2. Вопрос к задаче: Рассчитайте количественное содержание глюкозы в растворе (в %), если n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе 3. Вопрос к задаче: Назовите метод анализа 4. Вопрос к задаче: Сделайте заключение о качестве поступившего образца на анализ по количественному определению в соответствии с приказом №751н 5. Вопрос к задаче: Назовите реактив для определения

	подлинности глюкозы и эффект реакции
	1.Правильный ответ на вопрос: $X,\% = \frac{(n - no)\cdot 100}{F\cdot(100 - m)}$ 2.Правильный ответ на вопрос: $X,\% = \frac{(1,3458 - 1,333)\cdot 100}{0,00142\cdot(100 - 10)} = 10,01\%.$ 3. Правильный ответ на вопрос: Рефрактометрия 4. Правильный ответ на вопрос: Поступивший образец на анализ – это раствор глюкозы 10%, удовлетворительно приготовленный в соответствии с приказом 751н 5. Правильный ответ на вопрос: Реактив Фелинга, кирпично-красный осадок

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.5.1. Основная литература

№	Наименование, тип ресурса	Автор (ы)/редакторы	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Контроль качества лекарственных средств: учебник [Электронный ресурс]	Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 347 с	Неогр. д.
2	Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учеб. Пособие [Электронный ресурс]	Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - М.	М: Литтерра, 2016. - 352 с. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр. д.
3	Ларькина М. С. Стандартизация лекарственных средств: практикум по фармацевтической химии [Электронный ресурс]	М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова; под ред. Е. В. Ермиловой.	Томск: Изд-во СибГМУ, 2016. – 83 с. URL: https://books-up.ru/	Неогр. д.
4	Раменская Г.В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической	Раменская Г.В.	М. : БИНОМ, 2016. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр. д.

	химии [Электронный ресурс]			
5	Саушкина А.С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, – 5 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-132 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д.
6	Саушкина А.С.ИК-спектрометрия в фармацевтическом анализе: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир. – 4 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-180 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д.
7	Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №2 для студентов 3 курса обучения. 6 семестр [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, – 3 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-164 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д.
8	Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №4 для студентов IV курса обучения. 8 семестр [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, – 3 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-104 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д
9	Сборник тестов по фармацевтической химии. в 2 т. Т. 1 : Учеб. пособие [Электронный ресурс]	под ред. Г.В. Раменской	М. : Лаборатория знаний, 2019. - 306 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/	Неогр. д.
10	Сборник тестов по фармацевтической химии. в 2 т. Т. 2 : Учеб. пособие [Электронный ресурс]	под ред. Г. В. Раменской	М. : Лаборатория знаний, 2019. - 428 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/	Неогр. д.
11	Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс]	под ред. Г.В. Раменской. - 3-е изд. (эл.).	М. : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. URL:	Неогр. д.

			http://www.studentlibrary.ru/	
12	Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс]	под ред. Г. В. Раменской	М. : БИНОМ, 2015. – 470 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/	Неогр. д.

3.5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование, тип ресурса	Автор (ы)/редакторы	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ на кафедре
1	2	3	4	5
1	Государственная фармакопея РФ 14 изд. в 4-х томах [Электронный ресурс]		М.: Москва 2018 http://femb.ru/ Федеральная электронная медицинская библиотека	http://femb.ru/ Федеральная электронная медицинская библиотека

3.5.3 Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/
5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, практических занятий (лаборатории), а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения (инструментальное оборудование).

Для проведения занятий лекционного типа имеются экраны (телевизоры) и ноутбуки. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации.

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С: Университет

10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины - 10% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

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

№	Наименование вида государственной аттестации	Разделы данной дисциплины, необходимые для государственной аттестации
		1
1	Фармацевтическая химия	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

Реализация дисциплины осуществляется в соответствии с учебным планом в виде аудиторных занятий (48 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (24 час.) Основное учебное время выделяется на практическую работу по Физико-химическим основам контроля качества лекарственных средств.

При изучении дисциплины (модуля) необходимо использовать учебную литературу и приборы.

Практические занятия проводятся в виде контактной работы с демонстрацией практических навыков и умений с использованием производственных ситуаций анализа лекарственных средств, демонстрации презентаций, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, докладу или написание реферата по заданной теме.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Физико-химическим основам контроля качества лекарственных средств и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины физико-химические основы контроля качества лекарственных средств разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей.

Написание реферата (доклада) способствуют формированию навыков (умений) работы с литературой и представления изученного материала.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Уровень знаний обучающегося определяется тестированием, собеседованием в ходе занятий, представлением рефератом (докладом) и решением задач.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) физико-химическим основам контроля качества лекарственных средств проводится промежуточный контроль знаний с

использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

5. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые – диспуты, мастер-классы, олимпиады, профессиональные мероприятия (волонтеры, организаторы, администраторы) Фармацевтическая химия Участие в предметных и межпредметных олимпиадах, практических конкурсах, научно-практических конференциях и симпозиумах (другое указать конкретно)	Портфолио
	Скрытые – создание атмосферы, инфрастуктуры Фармацевтическая химия Формирование мотивации к профессиональной, научно-исследовательской, организационно-управленческой и другим видам профессиональной деятельности Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины	
Гражданские ценности	Открытые Фармацевтическая химия Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы)	Портфолио
	Скрытые Фармацевтическая химия Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Фармацевтическая химия Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски	Портфолио
	Скрытые Фармацевтическая химия Осознание принадлежности к профессиональному медицинскому (фармацевтическому) сообществу, признание особенностей корпоративной этики	

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Приложение 1

Контрольные вопросы зачету по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК - 4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	A/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
Т		1. Инструментальные методы анализа, их классификация, достоинства и недостатки. 2. Электрохимические методы анализа, общая характеристика и классификация. 3. Потенциометрия. Принципы метода. Прямая потенциометрия, её применение. 4. Электроды в потенциометрии: электроды первого, второго рода, окислительно-восстановительные, мембранные 5. Потенциометрическое титрование. 6. Поляриметрический метод анализа. 7. Амперометрическое титрование. 8. Кулонометрический анализ. 9. Оптические методы анализа. Общая характеристика. Классификация оптических методов анализа. 10. Электронные спектры поглощения; особенности электронных спектров поглощения органических и неорганических веществ. 11. Объединенный закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Беера-Бернара. 12. Колориметрия. 13. Фотоколориметрия. Фотоэлектроколориметрия. 14. Количественный фотометрический анализ. 15. Дифференциальный фотометрический анализ. 16. Экстракционно-фотометрический анализ. 17. Люминесцентный анализ. 18. Флуоресцентный анализ. 19. Количественный флуоресцентный анализ. 20. Дифференциальный флуоресцентный анализ. 21. Экстракционно-флуоресцентный анализ. 22. Рефрактометрия. 23. Хроматографические методы фармацевтического анализа. Общая характеристика. Классификация хроматографических методов. 24. Полярографический метод анализа

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине (модулю) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
Т		1.К физико-химическим методам не относится: **А) вязкость** Б) колориметрия В) поляриметрия Г) хроматография 2.К оптическим методам анализа относится: **А) поляриметрия** Б) кулонометрия В) полярография Г) амперометрия 3 К физическим факторам, оказывающим влияние на сохранность фармацевтических субстанций, не относится: **А) удар** Б) свет В) влажность Г) температура 4. В фармакопейном анализе определение температуры плавления позволяет получить информацию о: **А) степени чистоты и подлинности испытуемого вещества** Б) влажности испытуемого вещества В) растворимости испытуемого вещества Г) количественном содержании испытуемого вещества

		5. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом тонкослойной хроматографии сравнивают у испытуемого и стандартного растворов: **А) значения rf** Б) высоту основных пиков В) площадь основных пиков Г) время удерживания основных пиков 6. Для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ик-области измеряют: **А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа значение удельного вращения вещества** Б) показатель преломления раствора вещества В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества Г) значение удельного вращения вещества 7. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод: **А) поляриметрии** Б) рефрактометрии В) высокоэффективной жидкостной хроматографии Г) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области 8. В методе рефрактометрии измеряют: **А) показатель преломления** Б) угол вращения В) оптическую плотность Г) пропускание 9. В методе поляриметрии измеряют: **А) угол вращения показатель преломления** Б) показатель преломления В) оптическую плотность Г) пропускание 10. В методе спектрофотометрии в ультрафиолетовой (уф) области измеряют: **А) оптическую плотность** Б) показатель преломления В) угол вращения Г) величину силы тока между погруженными в раствор электродами 11. Метод рефрактометрии основан на: **А) способности вещества вращать плоскость поляризованного света** Б) избирательном поглощении электромагнитного излучения В) зависимости величины показателя преломления света от

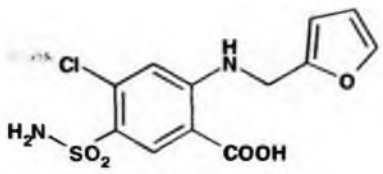
		концентрации раствора вещества Г) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами 12. Показатель преломления измеряют с помощью: **А) рефрактометра** Б) спектрофотометра В) поляриметра Г) иономера 13. Метод поляриметрии может быть использован для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ, содержащих в химической структуре: **А) асимметрические атомы углерода** Б) хромофорные группы В) ауксохромные группы Г) атомы галогенов 14. При количественном определении лекарственных средств методом спектрофотометрии в уф-области расчет содержания проводят по: **А) значению удельного показателя светопоглощения** Б) площадям основных пиков у испытуемого и стандартного растворов В) величине показателя преломления раствора вещества Г) величине удельного вращения вещества 15. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии сравнивают: А**) время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов** Б) высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов В) площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов Г) величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

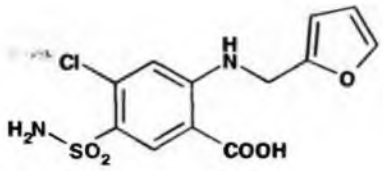
Приложение 3

Типовые ситуационные задачи по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) № 1

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	A/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи:
		На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступила фармацевтическая субстанция фуросемида: 
В	1	Вопрос к задаче: Охарактеризуйте ее химическое строение и укажите функциональные группы.
В	2	Вопрос к задаче: Объясните, может ли данная субстанция растворяться в воде и растворах щелочей?
В	3	Вопрос к задаче: Раствор фуросемида характеризуется наличием УФ-спектра, укажите какие хромофоры обеспечивают поглощение в УФ области спектра.
В	4	Вопрос к задаче: Как провести испытания на присутствие в молекуле органически связанных серы и хлора.
В	5	Вопрос к задаче: Перечислите физико-химические методы анализа фуросемида

Оценочный лист
к ситуационной задаче №1 по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступила фармацевтическая субстанция фуросемида: 
В	1	Вопрос к задаче: Охарактеризуйте ее химическое строение и укажите функциональные группы.
Э		Правильный ответ на вопрос: Фуросемид производное амида хлорбензолсульфоновой кислоты и в своей структуре содержит: 1. атом хлора 2. сульфамидную группу 3. вторичную аминогруппу 4. карбонильную группу 5. пятичленный цикл фурана 6. бензольный цикл 7. первичную аминогруппу
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: Объясните, может ли данная субстанция растворяться в воде и растворах щелочей?
Э	-	Правильный ответ на вопрос: Практически не растворим в воде, легко растворим в

		щелочах за счет карбонильной и сульфамидной групп
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Вопрос к задаче: Раствор фуросемида характеризуется наличием УФ-спектра, укажите какие хромофоры обеспечивают поглощение в УФ области спектра.
Э		Правильный ответ на вопрос: Хромофо́ры (др.-греч. цвет и несу) — ненасыщенные группы атомов, обуславливающие цвет химического соединения и в то же время поглощающие электромагнитное излучение независимо от наличия окраски. Карбонильная группа, аминогруппа, бензольный цикл
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Вопрос к задаче: как провести испытания на присутствие в молекуле органически связанных серы и хлора.
Э		Правильный ответ на вопрос: Наличие атома серы в фуросемиде устанавливают путем минерализации и окисления до сульфат-иона, который обнаруживают в фильтрате, осаждая раствором солей бария. Ковалентно-связанный хлор обнаруживают двумя путями: а) пробой Бельштейна (сжигание на медной проволоке в газовой горелке, образуется зеленое пламя); б) нагревают препарат с 30% раствором натрия гидроксида, при этом выделяются аммиак и натрия хлорид, на хлорид реакция с нитратом серебра
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Вопрос к задаче: перечислите физико-химические методы анализа фуросемида
		Правильный ответ на вопрос: УФ-спектроскопия – количественное определение и подлинность ИК- спектроскопия - подлинность ТСХ – подлинность и чистота

Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует