



Факультет	Естественных наук	
Кафедра	Химии	
Направление подготовки	04.03.01 Химия	
Направленность (профиль)	Химия окружающей среды, химическая экспертиза и экологическая безопасность	
Методы анализа фармацевтических препаратов		Б1.В.ДВ.14.02

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тульский государственный педагогический университет им. Л.Н. Толстого»
ФГБОУ ВО «ТГПУ им. Л.Н. Толстого»

УТВЕРЖДЕНА
на заседании
Ученого совета университета
протокол № 8 от «31» августа 2017 г.

Рабочая программа дисциплины «Методы анализа фармацевтических препаратов»

Трудоемкость: 3 зачетные единицы

Квалификация выпускника: Бакалавр

Форма обучения: очная

Год начала обучения: 2014

Заведующий кафедрой
химии _____ Ю.М. Атрощенко

Декан ФЕН _____ И.В. Шахкельдян

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	3
2. Место дисциплины в структуре ОПОП бакалавриата	3
3. Объем дисциплины и виды учебной работы.....	4
4. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий	4
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	5
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	6
6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.....	6
6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания	6
6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.....	7
6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.....	8
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	8
7.1. Основная литература	9
7.2. Дополнительная литература	9
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины.....	9
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	9
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем	10
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	11
12. Аннотация рабочей программы дисциплины.	12
13. Лист регистрации изменений к рабочей программе дисциплины	13
1. Разработчик:	14

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Достижение планируемых результатов обучения, соотнесенных с общими целями и задачами ОПОП, является целью освоения дисциплины.

Планируемые результаты освоения образовательной программы (код и название компетенции)	Планируемые результаты обучения	Этапы формирования компетенции в процессе освоения образовательной программы
ПК-8 способность использовать основные закономерности химической науки и фундаментальные химические понятия при решении конкретных производственных задач	<p><u>Выпускник знает:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; – химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; – принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; <p><u>умеет:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты при решении конкретных производственных задач; – устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в лекарственных формах различными методами при решении конкретных производственных задач. <p><u>владеет и (или) имеет опыт деятельности:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; – навыками установления количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах. 	в соответствии с учебным планом и планируемым и результатами освоения ОПОП

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП БАКАЛАВРИАТА

Дисциплина «Методы анализа фармацевтических препаратов» относится к дисциплинам вариативной части Блока 1. Изучение данной дисциплины базируется на освоении студентами дисциплин «Качественный анализ», «Количественный анализ», «Органическая химия», «Физическая химия», «Физико-химические методы анализа», «Основы фармацевтической химии».

К началу изучения дисциплины студенты должны владеть:

- знаниями в области строения, свойств, реакционной способности и способов получения органических и неорганических лекарственных веществ;
- знаниями физико-химических методов анализа органических и неорганических соединений;
- навыками и опытом работы в химической лаборатории с основным оборудованием и посудой.

Дисциплина «Методы анализа фармацевтических препаратов» является необходимой для выполнения исследований в рамках выпускной квалификационной работы и подготовки к ГИА.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Объем зачетных единиц / часов по формам обучения
Максимальная учебная нагрузка (всего)	108/3
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	22
в том числе:	
лекции	8
лабораторные занятия (включая защиту отчета по лабораторным работам)	12
КСРС	2
Самостоятельная работа студента (всего)	86
в том числе:	
внеаудиторная самостоятельная работа по подготовке к лекционным занятиям	8
внеаудиторная самостоятельная работа по подготовке к лабораторным занятиям и защите отчета	40
подготовка к контрольным диктантам и тестам	12
выполнение заданий для самостоятельной работы	20
подготовка к зачету	6
Промежуточная аттестация в форме зачета	

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ИЛИ АСТРОНОМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Очная форма обучения

Наименование тем (разделов)	Количество академических или астрономических часов по видам учебных занятий			
	Занятия лекционного типа	Занятия лабораторного типа	Другие виды учебных занятий	Самостоятельная работа обучающихся
Тема 1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	2	2		15
Тема 2. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ	2	2		15
Тема 3. Методы количественного определения лекарственных веществ	2	4		28
Тема 4. Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных веществ	2	4		22
Контроль самостоятельной работы			2	
Зачет				6

ИТОГО: 108 часов

8

12

2

86

Тема 1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

Система мероприятий на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления, обеспечивающая соответствие показателей качества продукции требованиям нормативной документации.

Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Институты Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств (НЦ ЭГКЛС): Институт государственного контроля лекарственных средств и Институт стандартизации лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Контроль качества лекарственных средств на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): отделы технического контроля (ОТК) и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных учреждениях. Контроль при хранении (аптечные склады) и распределении (аптеки). Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.

Тема 2. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ

Общие методы определения качества лекарственных средств. Определение растворимости, температуры плавления и кипения, кислотности, летучих веществ, воды, золы. Использование физико-химических констант в оценке доброкачественности лекарственных средств. Качественное установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты определение.

Тема 3. Методы количественного определения лекарственных веществ.

Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного вещества по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода. Весовой анализ (гравиметрия). Определение азота в органических соединениях. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия.

Тема 4. Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных веществ

Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез. Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов при анализе лекарственных форм.

Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.

5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Для самостоятельной проработки материала в течение семестра студентам рекомендуется ряд учебно-методических пособий:

1. Химико-фармацевтический анализ [Текст]: учебно-методическое пособие/ Министерство образования и науки Российской Федерации, ГОУВПО Тульский государственный педагогический университет им. Л. Н. Толстого; авт. сост.: С. А. Баташев, Н. Т.

Севостьянова; рец. В. Г. Алексеев; ред. И. В. Шахкельдян. - Тула: ТГПУ им. Л. Н. Толстого, 2011. - 86 с.

2. Беляев, В. В. Фармацевтическая химия [Текст]: учебно - методическое пособие / В. А. Беляев, Н. В. Федота, Э. В. Горчаков. - Ставрополь: АГРУС, 2013. - 161 с.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Формирование компетенции «способность использовать основные закономерности химической науки и фундаментальные химические понятия при решении конкретных производственных задач (ПК-8)» осуществляется в несколько этапов в соответствии с учебным планом и планируемыми результатами освоения ОПОП, соотношенными с планируемыми результатами обучения по каждой дисциплине и практике.

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Дескриптор компетенций	Показатели оценивания	Критерии оценивания
«способность использовать основные закономерности химической науки и фундаментальные химические понятия при решении конкретных производственных задач (ПК-8)»		
Знания	<ul style="list-style-type: none"> - химических методов, положенных в основу качественного анализа лекарственных средств; - химических методов, положенных в основу количественного анализа лекарственных средств; - принципов, положенных в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; 	Отметка «зачтено» на зачете выставляется, если студент в целом за семестр набрал от 61 до 100 баллов. Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения лабораторных занятий, контрольных тематических диктантов, тестирования, проверки индивидуальных заданий по темам, на зачете.
Умения	<ul style="list-style-type: none"> - проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты при решении конкретных производственных задач; - устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в лекарственных формах различными методами при решении конкретных производственных задач. 	
Навыки и (или) опыт деятельности	<ul style="list-style-type: none"> - установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; - навыками установления количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах. 	

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерные задания для самостоятельной работы и для подготовки к ЛПЗ

1. Определение качества лекарственных средств из группы спиртов, альдегидов, их производных и углеводов.
2. Определение качества лекарственных средств из группы спиртов, альдегидов, их производных и углеводов.
3. Определение качества лекарственных средств из группы терпенов и статинов.
4. Определение качества лекарственных средств, производных фенола.
5. Определение качества лекарственных средств, производных нафтохинона и тетрациклина.
6. Определение качества лекарственных средств, производных пара-аминобензойной кислоты и близких по структуре местных анестетиков.
7. Определение качества лекарственных средств, производных бензолсульфонамидов и бензолсульфохламида.
8. Определение качества лекарственных средств, производных фурана.
9. Определение качества лекарственных средств, производных индола.
10. Определение качества лекарственных средств, производных пиразола, тиазола и 1,2,4-триазола.
11. Определение качества лекарственных средств, производных имидазола.
12. Определение качества лекарственных средств, производных пиперидина и пиперазина.
13. Анализ лекарственных средств, производных никотиновой кислоты
14. Анализ лекарственных средств, производных никотиновой кислоты

Вопросы к зачету:

1. Специфические особенности фармацевтического анализа, его критерии.
2. Причины и источники недоброкачества лекарственных средств. Природа, характер примесей, их влияние на фармакологическую активность.
3. Общие требования к проведению испытаний на чистоту и их развитие в свете достижений в области фармацевтического анализа.
4. Приемы установления пределов допустимых примесей (эталонный и безэталонный).
5. Понятие "эталонный раствор", приготовление эталонных растворов, испытание на примеси хлоридов и сульфатов.
6. Понятие "эталонный раствор", приготовление эталонных растворов, испытание на примеси солей кальция, аммония.
7. Понятие "эталонный раствор", приготовление эталонных растворов, испытания на примеси солей железа, цинка, тяжелых металлов.
8. Понятие "растворимость" в фармацевтическом анализе, ее использование в оценке качества лекарственных средств.
9. Критерии оценки качества лекарственных средств (прозрачность, степень мутности, окраска растворов).
10. Определение летучих веществ и воды как критерии оценки качества лекарственных средств.
11. Зола, ее виды и способы определения при оценке качества лекарственных средств.
12. Определение содержания действующего компонента методом аргентометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
13. Определение содержания действующего компонента методом броматометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
14. Определение содержания действующего компонента методом йодхлорметрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
15. Определение содержания действующего компонента методом комплексонометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
16. Определение содержания действующего компонента методом йодометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

17. Определение содержания действующего компонента методом перманганатометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
18. Определение содержания действующего компонента методом нитритометрии на примере одного из лекарственных средств с первичной ароматической аминогруппой (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
19. Определение содержания действующего компонента методом кислотно-основного титрования в неводных средах на примере слабой органической кислоты (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
20. Определение содержания действующего компонента методом кислотно-основного титрования в неводных средах на примере слабого органического основания (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
21. Биологические методы анализа (определение активности антибиотиков, сердечных гликозидов, витаминов).
22. Рефрактометрия в оценке качества лекарственных средств.
23. Спектрофотометрия в УФ-, видимой, ИК-областях спектра в оценке качества лекарственных средств.
24. Хроматография, ее виды, использование в фармацевтическом анализе.

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

По дисциплине «Методы анализа фармацевтических препаратов» разработан комплекс учебно-методических материалов в печатном и электронном виде, выполняющий обучающую, информационно-справочную и контролирующие функции. В качестве контролирующей функции комплекс используется для текущего и промежуточного контроля успеваемости. Помимо этого, он полностью обеспечивает возможность самостоятельной работы студента по материалам курса. В комплекс входят следующие учебно-методические материалы: методические рекомендации по самостоятельной работе студентов (в электронном и печатном виде), краткий курс лекций (в электронном виде), тестовые задания, индивидуальные задания по темам.

Лабораторные занятия, реализуемые в соответствии с тематическим планированием дисциплины (раздел 4), обеспечены методическими рекомендациями, представленными в печатном или электронном виде.

Учебно-методические материалы комплекса используются выборочно, в зависимости от потребности.

Оценивание знаний, умений и навыков студентов происходит согласно балльно-рейтинговой системе.

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения лабораторных занятий, контрольных тематических диктантов, тестирования, проверки индивидуальных заданий по темам, на зачете

На зачете:

оценка «зачтено» выставляется, если студент в целом за семестр набрал от 61 до 100 баллов.

Балльно-рейтинговая система оценки знаний.

№ п/п	Вид контроля знаний	Бальная оценка
1	Выполнение и защита лабораторных работ	24 балла
3	Выполнение индивидуальных заданий по темам	34 балла
4	Тестовый контроль	22 балла
Количество баллов в семестре:		80 баллов
Количество баллов на зачете:		20 баллов
Баллы		Итоговая оценка

7. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература

1. Фармацевтическая химия [Текст]: учебное пособие для вузов / ред. А. П. Арзамасцев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с.

7.2. Дополнительная литература

1. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие - [Электронный ресурс]. / Г.Б. Слепченко, В.И. Дерябина, Т.М. Гиндуллина, и др. ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский государственный университет». - Томск: Издательство Томского политехнического университета, 2015. - 198 с. : ил., табл., схем. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=442807>

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Национальный цифровой ресурс Руконт. Электронная библиотечная система [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rucont.ru>. – Загл. с экрана.

2. Университетская библиотека Он-лайн. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.biblioclub.ru>. – Загл. с экрана.

3. Электронно-библиотечная система Ibooks.ru (“Айбукс”). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ibooks.ru>. - Загл. с экрана.

4. Научная электронная библиотека. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.eLibrary.ru>. – Загл. с экрана.

5. SCIENCE ONLINE [Полнотекстовый мультидисциплинарный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.sciencemag.org>. - Загл. с экрана.

6. Естественнонаучный образовательный портал. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.en.edu.ru>. - Загл. с экрана.

7. Библиотека химического факультета МГУ. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.chem.msu.ru/rus/library>. - Загл. с экрана.

9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для успешного изучения дисциплины «Методы анализа фармацевтических препаратов» предлагается использовать разработанный комплекс учебно-методических материалов, включающих:

- курс лекций;
- задания для самостоятельной работы студентов;
- комплекс текущих тестовых заданий, контрольных тематических диктантов, индивидуальных заданий по темам в электронном и печатном виде для контроля знаний по предмету на лабораторных занятиях и КСРС.

Готовясь к лабораторным занятиям, студенту необходимо изучить основную и дополнительную литературу по теме будущего занятия, подготовиться к выполнению лабораторной работы, оформить лабораторный журнал по разработанной схеме, выполнить задания для самостоятельной работы.

При изучении дисциплины «Методы анализа фармацевтических препаратов» студент должен получить представление об основных методах качественного и количественного определения лекарственных веществ; освоить методы качественного и количественного определения лекарственных веществ; овладеть основными методами физико-химических исследований качества лекарственных веществ. Добиться этого позволяет курс лекций и лабораторный практикум. В семестре студент выполняет 6 лабораторных работ, направленных на исследование лекарственных веществ различных классов. Каждая лабораторная работа должна быть защищена. В течение семестра студент выполняет 6 индивидуальных теоретических заданий по темам. С целью успешного освоения лекционного материала студенты проходят тестирование по всем темам дисциплины.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются информационные технологии, охватывающие ресурсы (компьютеры, программное обеспечение и сети), необходимые для управления информацией (создание, хранение, управление, передача и поиск информации):

- технические средства: компьютерная техника и средства связи (ноутбук, проектор, экран, USB-накопители и т.п.);
- коммуникационные средства (проверка домашних заданий и консультирование посредством электронной почты, личного кабинета студента и преподавателя, видеотрансляций);
- организационно-методическое обеспечение (электронные учебные и учебно-методические материалы, компьютерное тестирование, использование электронных мультимедийных презентаций при проведении лекционных и лабораторных занятий);
- программное обеспечение Microsoft Office (Excel, Power Point, Word и т.д.), Skype, поисковые системы, электронная почта и т.п.;
- среда электронного обучения ТГПУ им. Л.Н. Толстого <http://moodle.tsput.ru>.

комплект лицензионного программного обеспечения

1. Операционная система Microsoft Windows XP Professional Russian – Лицензия № 16698685 от 08.08.2003 г.
2. Программное обеспечение Microsoft Office XP Professional Win32 Russian– Лицензия № 16698685 от 08.08.2003 г.
3. Программное обеспечение Microsoft Office Enterprise 2007 Russian - Лицензия №46138962 от 16.11.2009 г.
4. Операционная система Microsoft Windows Professional 7 Russian – Лицензия №48497058 от 13.05.2011 г.
5. Программа для распознавания текста ABBYY FineReader 9.0 Corporate Edition лицензионный сертификат - код позиции AF90-3U1V25-102, ABBYY FineReader 9.0 Corporate Edition Volume License Concurrent от 28 июля 2009 г.
6. Электронный словарь ABBYY Lingvo X3 Европейская версия - Код позиции AL14-2U1V05-102, ABBYY Lingvo x3 Европейская версия. Именная лицензия Concurrent от 28 июля 2009 г.
7. Комплексная Система Антивирусной Защиты Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 2 year Educational Renewal License – Лицензия № 1894-150512-101810 от 12-05-2015 г.

современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Компьютерная информационно-правовая система «Гарант» - регистрационный номер клиента 71-70685-000033.
2. Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>.
3. Портал Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования <http://fgosvo.ru>.
4. Портал "Информационно-коммуникационные технологии в образовании" <http://www.ict.edu.ru>.

11. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованные мультимедийными средствами обучения.
2. Учебные аудитории для проведения лабораторных занятий.
3. Компьютерные классы с доступом в интернет для работы с информационно-правовыми системами, в том числе «Гарант» и с доступом к электронно-библиотечной системе.
4. Аудитории для самостоятельной работы студентов, оснащенные компьютерной техникой, имеющей доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», электронной информационно-образовательной среде ТГПУ им. Л.Н. Толстого, внутривузовскому сетевому окружению.

12. АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ.

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине.

В результате освоения дисциплины у студента должны быть сформированы следующие компетенции:

способность использовать основные закономерности химической науки и фундаментальные химические понятия при решении конкретных производственных задач (ПК-8).

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести

знания:

– химических методов, положенных в основу качественного анализа лекарственных средств;

– химических методов, положенных в основу количественного анализа лекарственных средств;

– принципов, положенных в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;

умение:

– проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты при решении конкретных производственных задач;

– устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в лекарственных формах различными методами при решении конкретных производственных задач;

владение:

– навыками установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;

– навыками установления количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП.

Дисциплина «Методы анализа фармацевтических препаратов» относится к дисциплинам вариативной части Блока 1. Изучение данной дисциплины базируется на освоении студентами дисциплин «Качественный анализ», «Количественный анализ», «Органическая химия», «Физическая химия», «Физико-химические методы анализа», «Основы фармацевтической химии».

К началу изучения дисциплины студенты должны владеть:

- знаниями в области строения, свойств, реакционной способности и способов получения органических и неорганических лекарственных веществ;

- знаниями физико-химических методов анализа органических и неорганических соединений;

- навыками и опытом работы в химической лаборатории с основным оборудованием и посудой.

Дисциплина «Методы анализа фармацевтических препаратов» является необходимой для выполнения исследований в рамках выпускной квалификационной работы и подготовки к ГИА.

3. Объем дисциплины 3 зачетные единицы.

4. Образовательный процесс осуществляется на русском языке.

5. Разработчик: доктор химических наук, профессор кафедры химии Шахкельдян И.В.

**13. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ
ДИСЦИПЛИНЫ****2016-2017 учебный год**

В рабочую программу дисциплины внесены изменения в части обновления состава необходимого комплекта лицензионного программного обеспечения, современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем, к которым обеспечен доступ обучающимся.

Изменения к рабочей программе дисциплины утверждены на заседании Ученого совета университета, протокол № 2 от 16 февраля 2017 г.

2017-2018 учебный год

Обновлен состав необходимого комплекта лицензионного программного обеспечения.

1. Операционная система Microsoft Windows XP Professional Russian – Лицензия № 16698685 от 08.08.2003 г.
2. Операционная система Microsoft Windows Professional 7 Russian – Лицензия №48497058 от 13.05.2011 г., договор № Пр/16/6 от 05 апреля 2016 года.
3. Операционная система Microsoft Windows 10 Professional Russian - контракт № ПР/ФЕН/15/18 от 23.10.2015 г., договор № Пр/16/6 от 05 апреля 2016 года.
4. Программное обеспечение Microsoft Office Enterprise 2007 Russian - Лицензия №46138962 от 16.11.2009 г.
5. Программное обеспечение Microsoft Office 2013 Professional - контракт № 405535 от 2 ноября 2015 года, контракт № ПР/ФЕН/15/18 от 23.10.2015 г.
6. Программа для распознавания текста ABBYY FineReader 9.0 Corporate Edition лицензионный сертификат - код позиции AF90-3U1V25-102, ABBYY FineReader 9.0 Corporate Edition Volume License Concurrent от 28 июля 2009 г.
7. Электронный словарь ABBYY Lingvo X3 Европейская версия - Код позиции AL14-2U1V05-102, ABBYY Lingvo x3 Европейская версия. Именная лицензия Concurrent от 28 июля 2009 г.
8. Комплексная Система Антивирусной Защиты Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 2 year Educational Renewal License – Лицензия № 17E0-170518-102844-823-690 от 18-05-2017 г.

Обновлен состав современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем, к которым обеспечен доступ обучающимся.

1. Компьютерная информационно-правовая система «Гарант» - регистрационный номер клиента 71-70685-000033.
2. Официальный интернет-портал базы данных правовой информации <http://pravo.gov.ru>.
3. Портал Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования <http://fgosvo.ru>.
4. Портал «Информационно-коммуникационные технологии в образовании» <http://www.ict.edu.ru>.
5. Web of Science Core Collection – политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных <http://webofscience.com>.
6. Полнотекстовый архив ведущих западных научных журналов на российской платформе Национального электронно-информационного консорциума (НЭИКОН) <http://neicon.ru>.
7. Базы данных издательства Springer <https://link.springer.com>.

Изменения к рабочей программе дисциплины утверждены на заседании Ученого совета университета, протокол № 8 от 31 августа 2017 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Разработчик:

Фамилия, имя, отчество	Учёная степень	Учёное звание	Должность
Шахкельдян И.В.	Доктор химических наук	Профессор	Профессор кафедры химии