

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 12.09.2023 14:12:34
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

доцент (Бережнова Т.А.)

«29» июня 2020 г

Рабочая программа

по дисциплине «Методы фармакопейного анализа»
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 2,3
семестр 4,5,6
лекции 34 (часов)
Экзамен 36 часов, 6 (семестр)

Практические занятия 135 (час)
Самостоятельная работа 119 (часов)
Всего часов 324

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии 02.06.2020 г., протокол № 10.

Заведующий кафедрой_(*Рудакова Л.В.*)

Рецензент (ы)

- зав. кафедрой химии д.х.н., профессор Пономарева Н.И.

- зав. кафедрой биохимии д.м.н., профессор Алабовский В.В.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от 29.06.2020 г., протокол № 6.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель: раскрыть методологию оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей физических, химических и биологических наук, их частных проявлений.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств и их качественного и количественного анализа;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
- осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП СПЕЦИАЛИСТА

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» изучается в IV, V, и VI семестрах.

Входные навыки, знания и умения, необходимые для изучения дисциплины

Общественные науки. Теория научного познания. Основные законы и категории диалектики.

Неорганическая химия. Обратимые и необратимые химические реакции. Закон химического равновесия. Классификация кислот и оснований по силе. Стандартные окислительно-восстановительные потенциалы. Составление ионно-электронных уравнений полуреакций с учетом среды. Понятие о комплексных соединениях. Их классификация. Типы химических связей в комплексных соединениях. Химические реакции с образованием комплексных соединений. Развернутые и циклические комплексные соединения. Химические реакции катионов и анионов некоторых s-, p-, d-элементов. Растворы. Способы выражения концентраций, массовая доля. Химические реакции с образованием осадков. Названия и правила обращения с химической посудой.

Физика и математика. Статистическая обработка результатов эксперимента. Принципы работы весов. Основные понятия оптики. Рефрактометрия, поляриметрия, нефелометрия, пламенная фотометрия. Устройство и принципы работы фотоэлектроколориметров, спектрофотометров и др. Правила работы на приборах.

Аналитическая химия. Основные законы, лежащие в основе аналитической химии. 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. Методы обнаружения неорганических катионов и анионов. Методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные).

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3

<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических свойств; – химические методы, положенные в основу идентификации и количественного анализа лекарственных средств; – оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; – физические методы, положенные в основу идентификации и количественного анализа лекарственных средств; – оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; – принципиальную схему фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии; – структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм. 	<p>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> <p>ИД_{ОПК-1-2}</p> <p>Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>ОПК-1</p>
<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; – готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; – интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; – использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты; 	<p>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ИД_{ПКО-4-1}</p> <p>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ИД_{ПКО-4-2}</p> <p>Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p> <p>ИД_{ПКО-4-3}</p> <p>Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p> <p>ИД_{ПКО-4-6}</p> <p>Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>ПКО-4</p>

– проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

– проводить количественное определение содержания ЛВ в субстанции и лекарственной форме с использованием физических и физико-химических методов.

Владеть:

– навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;

– навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;

– навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;

– методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;

– навыками проведения анализа ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;

– навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств;

– навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;

– навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Общая трудоемкость дисциплины составляет 9 зачётных единиц, 324 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практические занятия	Самост. работа	
1	Методы физического и физико-химического анализа	4,5	1-17 1-17	24	102	90	ВК, ТК
2	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	6	1-17	10	33	29	ВК, ТК, ПК

4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1.	Спектрометрия в инфракрасной области	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
2.	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрия	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
3.	Атомно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектроскопия.	Способствовать формированию системы	Объекты фармацевтической химии.	2

	Флуориметрия	теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Методология фармакопейного анализа	
4.	М а с с - с п е к т р о м е т р и я . Рамановская спектрометрия. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
5.	Автоматический элементный анализ. Аминокислотный анализ	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
6.	Термический анализ	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
7.	Хроматография на бумаге. Тонкослойная хроматография	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
8.	Газовая хроматография	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
9.	Высокоэффективная жидкостная	Способствовать	Объекты	2

	хроматография	формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	
10.	Сверхкритическая флюидная хроматография. Ионообменная хроматография. Аффинная хроматография. Эксклюзионная хроматография.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
11.	Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света. Оптическая микроскопия	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
12.	Амперометрическое титрование. Электропроводность. Электрофорез	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
13.	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
14.	Фармацевтико-технологические испытания таблеток	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
15.	Фармацевтико-технологические	Способствовать	Объекты	2

	испытания суппозиториев	формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	
16.	Фармацевтико-технологические испытания капсул	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
17.	Фармацевтико-технологические испытания жидких лекарственных форм	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2

4.3 Тематический план практических занятий

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1.	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Требования, предъявляемые к растворителям, кюветам, оборудованию. Схема спектрофотометра, фотоэлектроколориметра.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки и исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
2.	Законы поглощения света. Способы	Изучить методы	Основные физико-	Основные физико-	Проводить фармацевт	3

	представления спектрофотометрических величин.	физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	химически и химически методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	ический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
3.	Способы качественного анализа лекарственных средств по спектрам стандартных образцов, по атласам стандартных спектров, по точкам экстремумов, с помощью вторых производных, по спектрофотометрическим константам, спектральные отношения.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химически и химически методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
4.	Способы определения чистоты лекарственных средств при помощи спектрофотометрии	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химически и химически методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со	3

				средств	стандарта ми ка- чества	
5.	Варианты количественного определения лекарственных средств: методом сравнения, калибровочного графика, по уравнению калибровочного графика.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
6.	Фотокolorиметрия. Типы используемых реакций	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
7.	Спектрометрия в инфракрасной области	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	3

				ний и экспертизы лекарственных средств	заводского производства в соответствии со стандартами качества	
8.	Коллоквиум. Итоговое занятие по пройденным темам.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
9.	Атомно-абсорбционная спектроскопия.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
10.	Атомно-эмиссионная спектрометрия.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
11.	Флуориметрия	Изучить	Основные	Основные	Проводить	3

		методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
12.	Масс-спектрометрия. Рамановская спектрометрия.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
13.	Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3

				ных средств	ствии со стандартами качества	
14.	Автоматический элементный анализ	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки и, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
15.	Аминокислотный анализ	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки и, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
16.	Термический анализ	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки и,	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных пре-	3

			х средств	исследования и экспертизы лекарственных средств	паратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
17.	Коллоквиум. Итоговое занятие по пройденным темам.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
18.	Хроматография на бумаге.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
19.	Тонкослойная хроматография	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3

20.	Газовая хроматография	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
21.	Высокоэффективная жидкостная хроматография	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
22.	Сверхкритическая флюидная хроматография	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства	3

				лекарственных средств	в соответствии со стандартами качества	
23.	Эксклюзионная хроматография	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
24.	Ионообменная хроматография.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
25.	Аффинная хроматография.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработк	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарствен	3

			лекарственных средств	и, исследований и экспертиз лекарственных средств	ных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
26.	Коллоквиум. Итоговое занятие по пройденным темам.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
27.	Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки и, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
28.	Оптическая микроскопия	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки и, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3

					чества	
29.	Амперометрическое титрование	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
30.	Электропроводность	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
31.	Электрофорез	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского про-	3

				ы лекарствен ных средств	изводства в соответ ствии со стандарта ми ка чества	
32.	Капиллярный электрофорез	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
33.	Электрофорез в полиакриламидном геле	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
34.	Коллоквиум. Итоговое занятие по пройденным темам.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
35.	Извлекаемый объем	Изучить общие методы	Общие методы определения	Общие методы определения	Проводить определение	3

		определения качества лекарственных средств	качества лекарственных средств	ия качества лекарственных средств	качества лекарственных средств	
36.	Однородность массы дозирования	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
37.	Растворение для твердых дозированных лекарственных форм	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
38.	Истираемость таблеток. Прочность таблеток на раздавливание					3
39.	Распадаемость таблеток и капсул	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
40.	Растворение для суппозитория на липофильной основе	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
41.	Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
42.	Определение времени полной деформации суппозитория на	Изучить общие методы	Общие методы определения	Общие методы определения	Проводить определения	3

	липофильной основе	определения качества лекарственных средств	качества лекарственных средств	качества лекарственных средств	качества лекарственных средств	
43.	Видимые и невидимые механические включения в лекарственных формах	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
44.	Степень сыпучести порошков	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
45.	Коллоквиум. Итоговое занятие по пройденным темам.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств органического происхождения	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3

4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы

Методы физического и физико-химического анализа	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. - Москва 2018 г., том I, 1815 с.	90
Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. - Москва 2018 г., том I, 1815 с. том II, 1408 с.	29

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции		
		ОПК-1	ПКО-4	Общее кол-во компетенций (Σ)
Методы физического и физико-химического анализа	214	+	+	2
Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	108	+	+	2

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (169 час.), включающих лекционный курс, практические занятия и самостоятельной работы (119 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ и решения ситуационных задач.

Практические занятия проводятся в виде практических занятий, решения тестовых заданий, обучающих и ситуационных задач.

В соответствии с требованиями ФГОС-3 ВПО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины составляют не менее 5,0% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим, промежуточным и итоговым контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет, решение ситуационных задач и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры.

По разделам учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

1. Примеры тестов к промежуточной аттестации по теме «Общие положения фармацевтического анализа»

1. МЕТОД КАПИЛЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА ОСНОВАН НА:

1) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой – ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой – раствором, содержащим ионы

2) Измерении ЭДС и электродных потенциалов как функции концентрации анализируемого раствора

3) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля

4) Использовании зависимости между электропроводностью растворов и их концентраций

2. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТА МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦИОННОЙ СПЕКТРОМЕТРИИ (ААС) ОСНОВАНО НА:

1) Измерении уменьшения интенсивности резонансной линии вследствие поглощения ее атомами определяемого элемента

2) Измерении количества поглощенного монохроматического излучения в области 380-780 нм

3) Определении отношения величины поглощения при двух максимумах

4) Сравнении поглощения испытуемого вещества с поглощением стандартного образца, определенного в тех же условиях

3. МЕТОД ИОНОМЕТРИИ ОСНОВАН НА:

1) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля

2) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой-ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой – раствором, содержащим ионы

3) Измерении разности потенциалов ЭДС измерительного (ионселективного) электрода и электрода сравнения

4) Зависимости между электропроводностью растворов и их концентрацией

4. ХРОМАТОГРАФИЯ – ЭТО ПРОЦЕСС:

1). Разделения смесей веществ, основанный на химическом взаимодействии разделяемых компонентов со второй контактирующей фазой.

2) Разделения смесей веществ, основанный на количественных различиях в поведении разделяемых компонентов при их непрерывном перераспределении между

двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения.

3) Разделения смесей веществ, основанный на необратимом смешивании разделяемых компонентов во второй контактирующей фазе.

5. ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ МЕТОД АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ МЕТОДОМ:

- 1) Качественного анализа
- 2) Количественного анализа
- 3) И качественного, и количественного анализа

6. ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ МЕТОД АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) Физическим методом анализа
- 2) Физико-химическим методом анализа
- 3) Химическим методом анализа

7. ИЗМЕРЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ПРОВОДЯТ:

- 1) в кювете с толщиной слоя 1 см
- 2) при охлаждении до 10°C
- 3) с добавлением стабилизаторов
- 4) при температуре $20 \pm 1^\circ\text{C}$
- 5) с добавлением гольмия оксида

8. КОНЦЕНТРАЦИЮ ИСПЫТУЕМОГО РАСТВОРА МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ:

- 1) по калибровочному графику
- 2) по объему стандартного раствора
- 3) по стандартному раствору
- 4) по закону Бугера-Ламберта-Бера
- 5) по интенсивности рассеянного света

9. ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ТОНКОСЛОЙНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТНОСИТСЯ К:

- 1) Плоскостной;
- 2) Колоночной;
- 3) Приборной;
- 4) Лигандообменной.

10. ПО ТИПУ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ КОМПОНЕНТОВ СМЕСИ И НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ТОНКОСЛОЙНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТНОСИТСЯ К:

- 1) Распределительной;
- 2) Ионообменной;
- 3) Адсорбционной;
- 4) Афинной.

2. Примерные вопросы к экзамену ОПК-1, ПКО-4

1. Оптические методы анализа. ИК- спектроскопия. Использование в фармацевтическом анализе.

2. Оптические методы анализа. УФ спектрофотометрия. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки.

3. Оптические методы анализа. Спектрофотометрия в видимой области. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки

4. Хроматографические методы анализа . ТСХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

5. Хроматографические методы анализа .ВЭЖХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

6. Хроматографические методы анализа . ГЖХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

7. Атомно-эмиссионная спектрометрия.

8. Атомно-абсорбционная спектрометрия.

9. Флуориметрия.
10. Масс-спектрометрия.
11. Рамановская спектрометрия.
12. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия.
13. Автоматический элементный анализ.
14. Аминокислотный анализ.
15. Термический анализ.
16. Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света.
17. Оптическая микроскопия
18. Амперометрическое титрование.
19. Электропроводность.
20. Электрофорез.
21. Извлекаемый объем.
22. Однородность массы дозирования
23. Растворение для твердых дозированных лекарственных форм
24. Истираемость таблеток.
25. Прочность таблеток на раздавливание
26. Распадаемость таблеток и капсул.
27. Растворение для суппозиторий на липофильной основе.
28. Распадаемость суппозиторий и вагинальных таблеток.
29. Определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе.
30. Видимые и невидимые механические включения в лекарственных формах.
31. Степень сыпучести порошков.

3. Примеры ситуационных задач

ОПК-1, ПКО-4

1. Дайте заключение о качестве раствора рибофлавина 0,02 % 200 мл по количественному содержанию согласно приказу № 305, если оптическая плотность анализируемого раствора 0,230, оптическая плотность стандартного раствора 0,265, концентрация стандартного раствора 0,0002 г/мл.

2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Раствора рибофлавина 0,02 % – 10 мл;

Кислоты аскорбиновой 0,02

Тиамин бромид 0,02

Калия йодида 0,3

по количественному содержанию рибофлавина, если оптическая плотность раствора, полученного разведением 0,5 мл лекарственной формы до 10 мл водой, измеренная при длине волны 445 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм, равна 0,340. Удельный показатель поглощения раствора рибофлавина в максимуме при 445 нм равен 328.

3. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Фурацилина 0,2

Натрия хлорида 9,0

Воды для инъекций до 1 л

по количественному содержанию фурацилина, если оптическая плотность раствора, полученного смешиванием 1 мл лекарственной формы, 15 мл воды и 4 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, измеренная при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 3 мм, равна 0,295. Оптическая плотность стандартного раствора, полученного из 1 мл 0,02 % раствора РСО фурацилина по той же методике, равна 0,290. Содержание фурацилина в 1 мл препарата должно быть 0,000194-0,000206 г.

4. Рассчитайте содержание левомецетина в лекарственной форме состава:

Раствора левомецетина 0,015% 10 мл

Натрия хлорида 0,09

если оптическая плотность 10 мл раствора, полученного из 1,5 мл разведения лекарственной формы 1 : 5, измеренная на фотоэлектроколориметре при длине волны 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм, равна 0,430. Оптическая плотность 10 мл стандартного раствора левомецетина, полученного из 1,5 мл 0,002 % раствора левомецетина, измеренного в тех же условиях, равна 0,285.

5. При определении примеси свободной салициловой кислоты в таблетках кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г точную навеску порошка растертых таблеток (0,5015 г) поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 2 мл 0,2 % раствора железоаммониевых квасцов, довели спиртом до метки, профильтровали. Оптическая плотность раствора стандартного образца кислоты салициловой, полученного из 2 мл 0,01 % раствора в тех же условиях, равна 0,262. Средняя масса таблетки 0,605 г.

Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию свободной салициловой кислоты, которой должно быть не более 0,000125 г, считая на среднюю массу одной таблетки.

6. Сделайте заключение о качестве таблеток нитроксилина 0,05 г, покрытых оболочкой, если при спектрофотометрическом определении точную массу порошка растертых таблеток (0,3975 г) поместили в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавили 20 мл воды и довели 0,2 М раствором натрия гидроксида до метки. После фильтрования 2 мл раствора разбавили 0,2 М раствором натрия гидроксида до 250 мл.

Оптическая плотность полученного раствора, измеренная при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,405. Оптическая плотность раствора стандартного образца, содержащего 0,000003 г РСО нитроксилина в 1 мл, составила 0,395.

Средняя масса одной таблетки 0,195 г. Содержание нитроксилина в одной таблетке должно быть 0,04625-0,05375 г.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Саушкина, А. С. ИК-спектроскопия в фармацевтическом анализе / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 180 с. – ISBN 978-5-8114-3585-2. – URL: <https://e.lanbook.com/book/118641>. – Текст: электронный.

2. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе / А. С. Саушкина. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 428 с. – ISBN 978-5-8114-3583-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/118640>. – Текст: электронный.

3. Саушкина, А. С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа / А. С. Саушкина. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 132 с. – ISBN 978-5-8114-3625-5. – URL: <https://e.lanbook.com/book/121482>. – Текст: электронный.

4. Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья / А. Е. Суханов. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 440 с. – ISBN 978-5-8114-3588-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/118642>. – Текст: электронный.

Дополнительная литература

1. Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 112 с. – ISBN 978-5-8114-4872-2. – URL: <https://e.lanbook.com/book/126714>. – Текст: электронный.

2. Маятникова, Н. И. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ / Н. И. Маятникова. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 128 с. – ISBN 978-5-8114-3494-7. – URL: <https://e.lanbook.com/book/116385>. – Текст: электронный.

3. Поломеева, О. А. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ / О. А. Поломеева. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 108 с. – ISBN 978-5-8114-5510-2. – URL: <https://e.lanbook.com/book/142365>. – Текст: электронный.

в) программное обеспечение

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

д) интернет-ресурсы

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 13 рабочих мест используется для проведения текущего, рубежного тестирования, знакомства с нормативными актами.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами).

Лекционный зал (укомплектован экраном, мультимедийной доской, проектором и т.д.).

Основные приборы:

1. Фотоэлектроколориметр ПЭ5300-ВИ – 2
2. Весы аналитические ВЛР-200 - 3
3. Набор для ТСХ – 1
4. Печь муфельная – 1
5. Шкаф сушильный – 1
- 6 рН-метр 410 – 2
7. Тестер растворимости твердых дозир. Форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin» - 1
8. Аквадистиллятор ДЭ-10- СПб -1
9. Баня комбинированная лабораторная – 1
10. Весы Vibra HT 224RCE - 1
11. Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800 -1
12. Облучатель УФС-254/365 -1
13. Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан» -1
14. Лабораторная посуда, реактивы.