

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
Ф.И.О.: Павел Валентин Николаевич
Должность: Ректор

Дата подписания: 10.01.2022 15:30:04

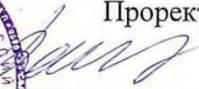
Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе


/И.П.Рахматуллина/



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины по выбору
СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
по образовательной программе
подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

Направление подготовки кадров высшей квалификации:
33.06.01 Фармация

**Профиль (направленность) подготовки: 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогно-
зия**

І. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа дисциплины Современные методы анализа лекарственных средств разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Современные методы анализа» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по специальности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Задачами освоения дисциплины являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- углубленное изучение современных методов анализа лекарственных средств;
- совершенствование знаний по вопросам определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств, способам расчета показателей качества, работы с физическим оборудованием, компьютеризованными приборами;

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ДВ.1 - Дисциплина «Современные методы анализа лекарственных средств» относится к разделу Вариативная часть – дисциплины направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена ОПОП ВО по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 5 зачетных единиц;
- 180 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- практические занятия;
- тренинги с использованием симуляционных технологий;
- участие в научно-практических конференциях, симпозиумах.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к сдаче зачета и кандидатского экзамена;
- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Современные методы анализа лекарственных средств»: зачет с оценкой.

ІІ. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ

дисциплины «Современные методы анализа лекарственных средств»

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
-------------	---------------------------------------	---------------------	--------------	--------------------

Универсальные компетенции:

УК-1	<p>способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные нормативные и правовые документы; - основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума; - анализировать научную и публицистическую литературу профессионального назначения; - использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни ориентироваться в мире норм и ценностей; - оценивать события и явления с моральной и правовой точек зрения. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной и научной литературой для решения профессиональных задач; - навыками критического анализа научной и публицистической литературы по дисциплине. 	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты
УК-2	<p>способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять комплексные исследования, анализировать возможности и перспективы применения наиболее значимых общеметодологических принципов в области профессиональных дисциплин. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами оценки знаний в области истории и философии науки на основе целостного системного научного мировоззрения. 	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты
УК-3	<p>готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные нормативные и правовые документы; - приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - излагать и редактировать предметный материал; ориентиро- 	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты

		<p>ваться в мире норм и ценностей, оценивать события и явления с моральной и правовой точек зрения.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами и приемами письменного изложения предметного материала, навыками публичной речи и аргументации, ведения дискуссий и полемики по дисциплине; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. 		
УК-4	<p>готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - функции, нормы и стили языка, правила написания текста, основные аспекты риторики, основные философские категории, приемы и методы философского анализа проблем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность; - анализировать научную и публицистическую литературу профессионального назначения; - ориентироваться в мире норм и ценностей, оценивать события и явления с моральной и правовой точек зрения. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами и приемами письменного изложения предметного материала, навыками публичной речи и аргументации, ведения дискуссий и полемики по дисциплине. 	<p>Лекции, практические занятия, СРО</p>	<p>Билеты</p>
УК-5	<p>способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные нормативные и правовые документы; - понятие основ правового статуса человека и гражданина, понятие медицинского права РФ, основы законодательства РФ об охране здоровья граждан. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность. <p>Владеть:</p>	<p>Лекции, практические занятия, СРО</p>	<p>Билеты</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - нормативной, справочной литературой для решения профессиональных задач; - алгоритмом проведения нормативных и юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права РФ. 		
УК-6	способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные тенденции развития образовательной системы; - критерии инновационных процессов в образовании; - особенности управления образовательными системами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внедрять инновационные приемы в педагогический процесс с целью создания условий для эффективной мотивации обучающихся; - интегрировать современные информационные технологии в образовательную деятельность; - разрабатывать учебно-методические материалы по программам среднего и высшего фармацевтического образования. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом современной педагогики; - современными инновационными технологиями, применяющимися в образовательной деятельности; - самостоятельной работой с учебной литературой. 	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты
Общепрофессиональные компетенции:				
ОПК-1	способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения обращения лекарственных средств; - общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств. <p>Владеть:</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты

		- нормативной, справочной и научной литературой по порядку обращения лекарственных средств и решению профессиональных задач.		
ОПК-2	способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные нормативные документы, касающиеся производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств; - методы анализа, используемые при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять химические, химико-токсикологические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными химическими, химико-токсикологическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа используемыми при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств. 	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты
ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы анализа, обобщения результатов исследования; - особенности применения различных приборов, методик, процессов при анализе различных лекарственных средств; - правила составления обзора литературы; - приемы публичного представления результатов исследований. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать и обобщать полученную информацию; - использовать современные приборы и методики, используемые при контроле качества и биофармацевтической оценке различных лекарственных средств; - проводить анализ данных литературы, составлять обзор, экстраполировать полученную информацию на конкретную ситуацию; 	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты

		<p>- аргументировано и логично излагать результаты собственных исследований.</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками анализа и обобщения полученной информации; методами контроля качества и биофармацевтической оценки лекарственных средств;</p> <p>- навыками обобщения и изложения результатов исследований.</p>		
ОПК-4	готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	<p>Знать:</p> <p>- основные нормативные документы, касающиеся разработки, производства, контроля качества и применения лекарственных средств;</p> <p>- методы анализа, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств.</p> <p>Уметь:</p> <p>- применять химические, химико-токсикологические, физико-химические фармакопейные и иные методы анализа, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств.</p> <p>Владеть:</p> <p>- основными химическими, химико-токсикологическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, направленными на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств.</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты
ОПК-5	способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	<p>Знать:</p> <p>- принципы работы и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования.</p> <p>Уметь:</p> <p>- использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование.</p> <p>Владеть:</p> <p>- методами анализа в профессиональной сфере специализированным оборудованием.</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты
ОПК-6	готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования	<p>Знать:</p> <p>- нормативно-правовые основы преподавательской деятельности в системе высшего образования;</p> <p>- принципы проектирования образовательных программ и разработки инновационных методик</p>	Лекции, практические занятия, СРО	Билеты

		<p>организации образовательного процесса;</p> <p>-принципы использования современных информационных технологий в профессиональной деятельности.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осваивать ресурсы образовательных систем и проектировать их развитие; - внедрять инновационные приемы в педагогический процесс; - интегрировать современные информационные технологии в образовательную деятельность. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современными инновационными технологиями, применяющимися в образовательной деятельности; - технологией проектирования образовательного процесса на уровне высшего образования. 		
Профессиональные компетенции:				
ПК-1	<p>способность и готовность к организации проведения научных исследований в области фармацевтического синтеза и анализа, химикотоксикологического и фармакогностического анализа</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество ЛС в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - общие методы оценки качества ЛС, возможность выбора метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, происходящих при хранения ЛС; - факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения; - валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативным документам; -оценивать их качество и и делать заключения о соответствии ЛС требованиям НД. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками постадийного кон- 	<p>Лекции, практические занятия, СРО</p>	<p>Билеты</p>

		<p>троля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества. 		
ПК-2	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.; - общие методы оценки качества ЛС; - оборудование и реактивы для проведения фармацевтического анализа ЛС; - требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; - оценивать качество ЛС по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтического анализа. 	<p>Лекции, практические занятия, СРО</p>	<p>Билеты</p>
ПК-3	<p>способность и готовность проводить научные исследования по изучению химического состава ЛРС, выделению и идентификации биологически активных веществ и разрабатывать методы анализа</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество ЛС в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество ЛС; - юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; 	<p>Лекции, практические занятия, СРО</p>	<p>Билеты</p>

		<p>- возможности предотвращения влияния внешних факторов (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации) на доброкачественность ЛС;</p> <p>- валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.</p> <p>Уметь:</p> <p>- оценивать качество ЛС по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</p> <p>- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>- предотвращать влияние внешних факторов в зависимости на свойства ЛС.</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС и интерпретации результатов анализа;</p> <p>- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p>		
--	--	--	--	--

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Объем дисциплины	5 ЗЕ
Лекционные занятия	10
Практические занятия	30
Самостоятельная работа	138
Зачет	2
Объем учебных занятий	180 часов

Учебно-тематический план лекций и практических занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины, темы	Лекции (час)	Практические занятия (час)
1	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств. Современные методы идентификации и определения примесей в лекарственных препаратах.	1	-
2	Введение в физико-химические методы анализа. Классификация	1	4

	методов исследования. Общая характеристика методов. Рефрактометрия. Поляриметрия. Флуориметрия.		
3	Спектроскопические методы исследования. Общая характеристика и классификация методов. Электромагнитное излучение, природа электромагнитного излучения. Взаимодействие излучения с веществом. Основные законы светопоглощения и испускания. Светорассеяние. Физические и химические свойства молекул и веществ.	1	2
4	УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Эмиссионная спектроскопия. Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ областях, как метод исследования электронных спектров многоатомных молекул. Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализе. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений.	1	4
5	ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Уровни энергии и их классификация. Частоты и формы нормальных колебаний молекул. Характеристичность нормальных колебаний. Применение методов колебательной спектроскопии для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов и другие применения в химии. Специфичность колебательных спектров.	1	4
6	Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных средств. Атомно-абсорбционная спектроскопия. Общая характеристика метода. Поглощение электромагнитного излучения оптического диапазона свободными атомами. Избирательность, достоинства и недостатки метода. Применение. Атомно-эмиссионная спектроскопия. Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа. Качественный анализ, расшифровка эмиссионных спектров и идентификация элементов по их спектрам. Количественные методы анализа. Химико-спектральные методы анализа.	1	4
7	ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса. Протонный магнитный резонанс. Метод двойного резонанса. Применение спектров ЯМР. Техника и методика эксперимента. Сравнение метода ЯМР с другими методами, его достоинства и ограничения.	1	4
8	Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств. Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Комбинированные методы. Потенциалы появления ионов. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные. Разрешающая сила масс-спектрометра. Применение масс-спектрометрии. Идентификация вещества. Таблицы массовых чисел. Соотношение изотопов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами. Представление о хромато-масс-спектрометрии.	1	4
9	Хроматография в анализе лекарственных средств. Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов анализа. Тонкослойная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Характеристики (абсолютные и относительные) и индексы удерживания, качественный анализ по хроматограмме.	1	4
10	Электрохимические методы в анализе лекарственных средств. Классификация ЭХМА. Возможности ЭХМА и применение.	1	

	ИТОГО:	10	30

Темы самостоятельной работы аспиранта

№ п/п	Разделы	Темы
1.	Современные методы идентификации лекарственных препаратов.	Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ спектроскопия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Применение инфракрасной спектроскопии (ИК), спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.
2.	Современные методы определения примесей в лекарственных препаратах.	Исследования содержания примесей по показателям «прозрачность и цветность раствора» и др. Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (температура плавления, оптическое вращение, величина рН раствора). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).
3.	Современные методы количественного анализа лекарственных средств.	Сравнительная оценка пригодности современных методов для количественного определения основного действующего компонента. Влияние полифункционального характера лекарственных веществ на выбор метода количественного определения.
4.	Введение в физико-химические методы анализа. Рефрактометрия. Поляриметрия. Флуориметрия.	Классификация методов исследования Общая характеристика методов. Дисперсия света. Рефрактометрические константы, как критерий чистоты вещества и средство идентификации и количественного анализа. Методы определения показателя преломления. Приборы для измерения показателей преломления. Понятие хиральности, оптические изомеры. Угол вращения, удельное вращение. Применение поляриметрического анализа. Флуоресценция и фосфоресценция. Энергетическая диаграмма. Факторы, влияющие на интенсивность флуоресценции. Температурное тушение флуоресценции. Правило Стокса-Ломмеля. Связь строения молекулы органического соединения с его способностью к флуоресценции. Зеркальная симметрия спектров поглощения и излучения. Закон Вавилова. Флуоресценция и строение молекул. Схема флуориметрических измерений. Выбор первичного и вторичного светофильтров. Количественный анализ. Концентрационное тушение. Общая характеристика метода.

<p>5. Спектроскопические методы исследования.</p> <p>УФ-спектроскопия.</p> <p>ИК-спектроскопия.</p> <p>Атомно-эмиссионная спектроскопия.</p> <p>Атомно-абсорбционная спектроскопия.</p> <p>ЯМР-спектроскопия.</p>		<p>Общая характеристика и классификация методов. Электромагнитное излучение, природа электромагнитного излучения. Взаимодействие излучения с веществом.</p> <p>Поглощение, испускание, рассеяние. Основные законы светопоглощения и испускания. Светорассеяние.</p> <p>Физические и химические свойства молекул и веществ. Происхождение молекулярных спектров. Наблюдение и регистрация спектроскопических сигналов.</p> <p>Эмиссионная спектроскопия.</p> <p>Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ областях, как метод исследования электронных спектров многоатомных молекул.</p> <p>Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализе. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений. Техника и методики эмиссионной и абсорбционной спектроскопии в видимой и УФ областях, аппаратура, чувствительность методов.</p> <p>Уровни энергии и их классификация. Частоты и формы нормальных колебаний молекул. Характеристичность нормальных колебаний. Применение методов колебательной спектроскопии для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов и другие применения в химии. Специфичность колебательных спектров. Техника и методики ИК-спектроскопии и спектроскопии КР. Аппаратура для ИК спектроскопии, приготовление образцов. Аппаратура для спектроскопии КР. Сравнение методов ИК и КР, их преимущества и недостатки.</p> <p>Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа. Виды плазм. Атомно-эмиссионные линейчатые спектры и их происхождение. Использование аппарата термов атомов для объяснения разрешенных электронных переходов. Факторы, влияющие на интенсивность спектральных линий. Влияние температуры. Закон Больцмана и заселенность уровней основного и возбужденного состояний.</p> <p>Процессы ионизации и самопоглощения. Спектральные приборы и способы регистрации спектра (визуальный, фотографический и фотоэлектрический). Качественный анализ, расшифровка эмиссионных спектров и идентификация элементов по их спектрам. Количественные методы анализа. Химико-спектральные методы анализа.</p> <p>Общая характеристика метода. Поглощение электромагнитного излучения оптического диапазона свободными атомами. Блок-схема прибора. Источники монохроматического излучения. Способы атомизации. Избирательность, достоинства и недостатки метода. Применение.</p> <p>Физические основы явления ядерного магнитного резонанса. Химический сдвиг и спин-спиновое расщепление в спектрах ЯМР. Константа экранирования ядра. Относительный химический сдвиг, его определение и использование в химии.</p> <p>Протонный магнитный резонанс. Метод двойного резонанса. Применение спектров ЯМР. Техника и методика эксперимента. Структурный анализ. Схема спектрометра ЯМР. Сравнение метода ЯМР с другими методами, его достоинства и</p>
---	--	--

	Масс-спектрометрия.	<p>ограничения.</p> <p>Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Комбинированные методы. Ионный ток и сечение ионизации. Зависимость сечения ионизации от энергии ионизирующих электронов. Потенциалы появления ионов. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные. Разрешающая сила масс-спектрометра.</p> <p>Применение масс-спектрометрии. Идентификация вещества. Таблицы массовых чисел. Соотношение изотопов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами. Представление о хромато-масс-спектрометрии.</p>
6.	Хроматографические методы анализа.	<p>Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов анализа.</p> <p>Тонкослойная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Характеристики (абсолютные и относительные) и индексы удерживания, качественный анализ по хроматограмме. Методы количественного анализа (метод нормировки – простой и с калибровочными коэффициентами, метод внешнего и внутреннего стандарта). Селективность сорбента, критерии селективности. Эффективность хроматографического процесса. Понятие ВЭТТ. Теория теоретических тарелок, кинетическая теория. Газовая хроматография: классификация методов. Принципиальная схема хроматографа. Неподвижные фазы, подвижные фазы, требования к ним. Детекторы, их классификация. Методы жидкостной хроматографии. Особенности хроматографического процесса и аппаратуры. Области применения хроматографических методов разделения и определения.</p>
7.	Электро-химические методы анализа.	Классификация ЭХМА. Возможности ЭХМА и применение.
	ИТОГО:	138 час.

IV. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

По завершению дисциплины сдается зачет с оценкой (билеты в приложении ФОС).

V. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КОНТРОЛЮ УСПЕВАЕМОСТИ

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ:

1. Температура плавления. Используемые методы и показатели.
2. Температурные пределы перегонки и точки кипения. Используемые методы и показатели.
3. Рефрактометрия, теоретические основы метода. Определение показателя преломления. Факторы, влияющие на показатель преломления. Применение рефрактометрии в фармацевтическом анализе.
4. Поляриметрия, теоретические основы метода. Определение угла вращения. Факторы, влияющие на угол вращения. Применение поляриметрии в фармацевтическом анализе для подтверждения подлинности и чистоты лекарственных средств.
5. УФ-спектроскопия. Теоретические основы метода. Основной закон светопоглощения (закон Бугера-Ламберта-Бера). Возникновение электронных спектров поглощения в УФ-области. Спектры поглощения, их основные характеристики.
6. УФ-спектроскопия в испытаниях на подлинность и чистоту лекарственных средств.
7. Основные методы расчета количественного содержания веществ в УФ-спектроскопии: метод градуировочного графика, метод одного стандарта, определение концентрации по удельному показателю поглощения.

8. Флуоресцентный анализ (флуориметрия). Сущность метода. Применение флуориметрии в фармацевтическом анализе лекарственных средств.
9. ИК-спектроскопия. Теоретические основы метода. Происхождение ИК-спектров поглощения. Валентные и деформационные колебания. Основные колебательные частоты. Область «отпечатков пальцев». Характеристические частоты. Идентификация лекарственных веществ по ИК-спектрам поглощения: со стандартным образцом, по спектру сравнения. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
10. Атомно-эмиссионная спектроскопия. Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа. Процессы ионизации спектральные приборы и способы регистрации спектра (визуальный, фотографический и фотоэлектрический). Атомно-эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств: качественный анализ, испытания на чистоту и количественное определение.
11. Теоретические основы метода атомно-абсорбционной спектроскопии. Основные узлы приборов для атомно-абсорбционной спектроскопии. Атомно-абсорбционная спектроскопия в анализе лекарственных средств: в испытаниях на чистоту и количественное определение. Основные методы расчета количественного содержания: метод градуировочного графика, стандартных добавок, сравнение со стандартом.
12. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы метода. Спектры ЯМР¹H и ¹³C. Основные параметра: химический сдвиг, константы спин-спинового взаимодействия, мультиплетность, интеграл (площадь) сигнала. Получение спектров ЯМР. Растворители, приборы, применение. Применение ЯМР-спектроскопии для подтверждения подлинности и количественного определения лекарственных веществ.
13. Теоретические основы масс-спектрометрического метода. Способы ионизации молекул. Понятия: катион-радикал, молекулярный ион, фрагментация. Применение масс-спектрометрии для подтверждения подлинности и количественного определения лекарственных веществ.
14. Хроматографические методы анализа, классификация, краткая характеристика методов.
15. Сущность метода ТСХ. Применение ТСХ в фармацевтическом анализе.
16. Газожидкостная хроматография - теоретические основы метода. Понятие о теории метода. Параметры удерживания. Вид хроматограммы и параметры пика. Качественный анализ: метод веществ - свидетелей и метод относительных удерживаний. Количественный хроматографический анализ: метод абсолютной градуировки, метод внутреннего стандарта, метод внутренней нормализации. Применение газожидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе.
17. Жидкостная хроматография высокого давления (ВЭЖХ), сущность метода классификация. Сорбенты и носители, требования к ним. Механизм разделения. Схема жидкостного хроматографа высокого давления. Насосы, колонки. Основные типы детекторов, их чувствительность и селективность. Применение методов ВЭЖХ для разделения, идентификации, количественного определения лекарственных средств.
18. Ионометрия, сущность метода. Классификация ионоселективных электродов.
19. Способы определения концентрации веществ в ионометрии: уравнение Нернста, метод градуировочного (калибровочного графика), метод стандартных добавок, метод многократных добавок.
20. Применение ионометрии для определения ионов в фармацевтическом анализе.

Ситуационные задачи:

1. Рассчитайте удельное вращение и оцените качество ментола по данному показателю, если средний угол вращения 10% спиртового раствора равен $-9,73^\circ$. Длина кюветы 200,01 мм. Удельное вращение должно быть от $-49,0$ до $-51,0^\circ$
2. Рассчитать концентрацию лекарственной формы: раствор магния сульфата 25%-500 мл, если средний показатель преломления $n=1,3558$, средний показатель преломления воды $n=1,3332$. Рефрактометрический фактор равен 1,3553.
3. Рассчитать концентрацию лекарственной формы р-р натрия гидроцитрата 5% -100 мл, если средний показатель преломления раствора равен 1,3401, средний показатель преломления воды равен 1,3329, рефрактометрический фактор равен 0,00140.
4. Рассчитайте удельное вращение и оцените качество кислоты глутаминовой по данному показателю, если средний угол вращения 10% раствора субстанции в 1М кислоты хлористоводо-

родной равен $+3,22^\circ$. Длина кюветы 100,01 мм. Удельное вращение должно быть от $+30,5$ до $+32,5^\circ$.

5. Рассчитать концентрацию лекарственной формы р-р глюкозы 10% -200 мл, если средний показатель преломления равен 1,3475, средний показатель преломления воды $n=1,3330$. Рефрактометрический фактор равен 0,00142.

6. Рассчитайте количественное содержание раствора папаверина гидрохлорида 2% для инъекций, если 1 мл раствора папаверина г/х помещают в мерную колбу на 100мл и доводят до метки 0,1 моль/л раствором соляной кислоты. 10 мл этого раствора переносят в мерную колбу на 100 мл и доводят объем до метки 0,1 моль/л раствором соляной кислоты. Измеренная средняя оптическая плотность на спектрофотометре при 309нм в кювете с толщиной слоя 10 мм равна 0,473. Измеренная параллельно, при тех же условиях, средняя оптическая плотность стандартного раствора равна 0,486. В 1мл раствора стандартного образца содержится 0,00002 г папаверина г/х.

7. Рассчитать концентрацию лекарственной формы р-р глюкозы 25% -150 мл, если средний показатель преломления раствора равен 1,3692, средний показатель преломления воды $n_0=1,3330$, $t = 20\text{ C}^\circ$. Расчет концентрации провести с использованием рефрактометрических таблиц.

21. Рассчитайте удельное вращение и оценить качество камфоры по данному показателю, если средний угол вращения 10% спиртового раствора равен $-4,2^\circ$. Длина кюветы 100,01 мм. Удельное вращение должно быть от $-39,0$ до $-44,0^\circ$.

8. Рассчитайте удельный показатель поглощения и оцените качество дигитоксина, если навеску дигитоксина массой 0,0201г растворили в 50 мл этанола, 5 мл этого раствора перенесли в мерную колбу на 50 мл и довели спиртом до метки. К 5 мл полученного раствора прибавляли 5 мл пикрата натрия. Средняя оптическая плотность полученного раствора при 495 нм равна 0,440, толщина кюветы 10 мм. Удельный показатель поглощения должен быть 215-235.

9. Рассчитайте количественное содержание и оцените качество рибофлавина, если навеску препарата массой 0,0644г растворили в мерной колбе на 1000 мл, 10мл этого раствора перенесли в мерную колбу емкостью 100мл и довели водой до метки. Средняя оптическая плотность при 267 нм полученного раствора равна 0,552. Толщина кюветы 10 мм, удельный показатель поглощения рибофлавина при 267 нм 850. Содержание рибофлавина в препарате должно быть 98,0-102,0%.

VI. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТОВ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Оценки **«отлично»** заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала;
- свободное владение научным языком и терминологией;
- логически корректное и аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки **«хорошо»** заслуживает ответ, содержащий:

- знание важнейших разделов и основного содержания программы;
- умение пользоваться научным языком и терминологией;
- в целом логически корректные, но не всегда аргументированные изложения ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания;

Оценка **«удовлетворительно»** заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;
- затруднения в использовании научного языка и терминологии;
- стремление логически, последовательно и аргументировано изложить ответ;
- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценка **«неудовлетворительно»** заслуживает ответ, содержащий:

- незнание вопросов основного содержания;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания.

VII. МАТРИЦА ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

Компетенция	Содержание компетенции	Реализация
УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	+
УК-2	способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки	+
УК-3	готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	+
УК-4	готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	+
УК-5	способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	+
УК-6	способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	+
ОПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	+
ОПК-2	способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств	+
ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	+
ОПК-4	готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств	+
ОПК-5	способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	+
ОПК-6	готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования	+
ПК-1	способность и готовность к организации проведения научных исследований в области фармацевтического синтеза и анализа, химико-токсикологического и фармакогностического анализа	+
ПК-2	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	+
ПК-3	способность и готовность проводить научные исследования по изучению химического состава ЛРС, выделению и идентификации биологически активных веществ и разрабатывать методы анализа	+

VIII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература	
1.	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю.В. Подпружников и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015. – 432 с.
2.	Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.
3.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.
4.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по спец. 040500 - Фармация / под ред. А.П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2008. - 640 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html
5.	Электронный ресурс: учебное пособие/ под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГЭО – ТАР – Медиа, 2008. – 640 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ ISBN

	9785970407448.htm/
6.	Сильверстейн Р., Вебстер Ф., Кимл Д. Спектрометрическая идентификация органических соединений М., Бинум. Лаборатория знаний 2011.
7.	Преч Э., Бэр М., Аффольтер К. Определение строения органических соединений. Таблицы спектральных данных М., Мир, БИНОМ. Лаборатория знаний 2006
8.	Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] / Т.В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; ред. Т.В. Плетенёва. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2014 . - 560 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html
9.	Самылина И.А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И.А. Самылина, О. Г. Аносова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - Т. 1: Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии: учебное пособие. - 189 с.
10.	Самылина И.А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И.А. Самылина, О.Г. Аносова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - Т. 2: Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья: учебное пособие. - 381 с.
Дополнительная литература	
11.	Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах: учебное пособие / И.В. Гравель [и др.]. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2012. - 302 с.
12.	Фармакопея США: USP 29. Национальный формуляр: NF 24: в 2-х т. + дополнение: пер. с англ.
13.	Самылина, И А. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 976 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426012.html 1
14.	Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.

Базы данных и информационно-справочные системы

1. **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Институт управления здравоохранением». - URL: <http://www.studmedlib.ru>. Доступ по логину и паролю.
2. **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / издательство Лань. – URL: <http://e.lanbook.com/> . Доступ к полным текстам после регистрации из сети БГМУ.
3. **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Ай Пи Эр Медиа. – URL: <http://iprbookshop.ru/> . Доступ к полным текстам после регистрации из сети БГМУ.
4. **Букап** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Букап». – URL: <http://www.books-up.ru/> . Удаленный доступ после регистрации.
5. **eLIBRARY.RU** [Электронный ресурс]: электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка. – URL: <http://elibrary.ru/defaultx.asp> . - Яз. рус., англ.
6. **Электронная учебная библиотека** [Электронный ресурс]: полнотекстовая база данных / ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. - URL: Доступ к полным текстам по логину и паролю.
7. **Scopus** [Электронный ресурс]: реферативная база данных / Elsevier BV. — URL: <http://www.scopus.com> . - Яз. англ. Удаленный доступ после регистрации из сети БГМУ.
8. **Web of Science** [Электронный ресурс]: мультидисциплинарная реферативная база данных / компания Clarivate Analytics. - URL: <http://webofknowledge.com> . - Яз. англ. Удаленный доступ после регистрации из сети БГМУ.
9. **LWW Proprietary Collection Emerging Market** – w/o Perpetual Access [Электронный ресурс]: [полнотекстовая база данных] / Wolters Kluwer. – URL: <http://ovidsp.ovid.com> . - Яз. англ. Удаленный доступ по логину и паролю.
10. **LWW Medical Book Collection 2011**[Электронный ресурс]: [полнотекстовая база данных] / Wolters Kluwer. – URL: <http://ovidsp.ovid.com> . - Яз. англ. Удаленный доступ по логину и паролю.
11. **Президентская библиотека**: электронная национальная библиотека [Электронный ресурс]: сайт / ФГБУ Президентская библиотека им. Б.Н. Ельцина. – СПб., 2007 –

URL:<https://www.prlib.ru/>. Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.

12. **Национальная электронная библиотека (НЭБ)** [Электронный ресурс]: объединенный электронный каталог фондов российских библиотек: сайт. – URL: <http://нэб.рф>. Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.

13. **Консультант Плюс** [Электронный ресурс]: справочно-правовая система: база данных / ЗАО «Консультант Плюс». Доступ к полным текстам в информационном зале научной библиотеки БГМУ.

14. **Polpred.com Обзор СМИ** [Электронный ресурс]: сайт. – URL: <http://polpred.com>. Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети БГМУ.

Лицензионно-программное обеспечение

1. Операционная система Microsoft Windows Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase
2. Пакет офисных программ Microsoft Office Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase
3. Антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского
4. Антивирус Dr.Web – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Dr.Web Desktop Security Suite
5. Система дистанционного обучения для Учебного портала Русский Moodle 3KL