

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.01.2022 16:41:57

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e82bac76b9d73683849eb0d6b2e5a4e716bee

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

**Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической  
и токсикологической химии**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2021 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ И ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки (специальность, код) **33.05.01 Фармация**

Форма обучения **очная**

Срок освоения ООП ВО **5 лет**

Курс V

Семестр IX

Контактная работа 72 часа

Лекции – 21 час

Зачет (IX семестр)

Практические занятия – 51 час

Всего 108 часов  
(3 зачетных единицы)

Самостоятельная  
(внеаудиторная) работа – 36 часов

Уфа  
2021

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ № 219 от 27.03.2018.
- 2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «25» мая 2021 г., Протокол № 6
- 3) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «12» мая 2021 г., Протокол № 13.

И.о.заведующего кафедрой

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

(Е.Э. Клен)  
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым Советом Фармацевтического факультета от «25» мая 2021г., Протокол №


Председатель  
Ученого совета факультета

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Н.В. Кудашкина  
ФИО

#### Разработчики:

\_\_\_\_\_  
профессор  
(занимаемая должность)

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Е.Э. Клен  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
профессор  
(занимаемая должность)

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Ф.А. Халиуллин  
(инициалы, фамилия)

#### Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор В.А. Куркин

Генеральный директор ГУП «Башфармация» Республики Башкортостан А.Г. Рахматуллина

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Пояснительная записка .....	4
2. Вводная часть.....	4
3. Основная часть.....	11
3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы .....	11
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении .....	11
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля .....	13
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	13
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	14
3.7. Самостоятельная работа обучающегося .....	14
3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	15
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля) .....	20
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля) .....	21
3.11. Образовательные технологии.....	21
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами .....	22
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины: .....	22
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности.....	23
6.Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС.....	26
7.Рецензии .....	27
8.Лист актуализации.....	28

## 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» относится к дисциплине по выбору модуля 4 специалитета по специальности 33.05.01 фармация и соответствует ФГОС ВО, утвержденному Министерством образования и науки РФ № 219 от 27.03.2018, и профессиональному стандарту «Провизор», утвержденному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н.

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики, а также с учетом современных требований к качеству лекарственных средств.

В соответствии с прикладным характером дисциплины по выбору целью курса является: формирование навыков стандартизации лекарственных препаратов с помощью современных инструментальных методов анализа.

В теоретических и практических разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитета по специальности 33.05.01 фармация (2018); профессиональный стандарт «Провизор».

Для более четкого представления значимости современных методов анализа в освоении данной дисциплины в программе выделены два раздела – «Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств», «Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов».

Отбор содержания программы проведен на основе интеграции с фундаментальными химическими, физическими, медико-биологическими и профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется в виде лекционного курса, практических занятий и самостоятельной внеаудиторной работы. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Для всех разделов дисциплины разработаны задания по учебно-исследовательской работе. Оптимальной формой этих видов самостоятельной работы является система обучающих заданий, составленных в соответствии с запросами науки и практики фармации.

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

*Цель* освоения дисциплины по выбору «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» состоит в расширении теоретических знаний и практического мастерства будущего специалиста провизора на основе углубленного изучения современных инструментальных методов оценки качества и стандартизации лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в соответствии с требованиями нормативных документов.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися знаний* основных принципов современных методов стандартизации лекарственных препаратов;
- *обучение обучающихся* методам определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств и способам расчета показателей качества лекарственных средств с помощью современных методов анализа;

- *приобретение умения* измерять физико-химические параметры лекарственных средств; работы с физическим оборудованием, компьютеризованными приборами; готовить растворы реагентов для проведения анализа;
- *формирование навыков* контроля качества лекарственных средств инструментальными методами в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов.
- *формирование навыков* проводить необходимые расчеты и делать заключения о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам фармацевтического анализа;
- *формирование навыков* изучения учебной, научной и справочной литературы, нормативной документации, ресурсов Интернета;
- *формирования у обучающихся навыков* общения с коллективом.

## 2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» относится к дисциплине по выбору модуля 4.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

### Аналитическая химия

(наименование *предшествующей учебной дисциплины (модуля)*)

Знать:

- основные законы, лежащие в основе аналитической химии;
- методы и способы выполнения качественного анализа;
- методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- методы разделения веществ (хроматографические, экстракционные);

Владеть:

- методами поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- техникой экспериментального определения рН растворов при помощи приборов;
- техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр).

Уметь:

- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах;
- проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;
- идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ- и ИК-спектроскопии.

Сформировать **компетенции** (отразить уровень ее сформированности): УК-1, УК-8, ОПК-1, ОПК-6.

### Современные методы анализа лекарственных препаратов

(наименование *предшествующей учебной дисциплины (модуля)*)

Знать:

- теоретические основы физических и физико-химических методов анализа веще-

ства;

- методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- методы разделения веществ (хроматография).

Владеть:

- методами поляриметрии, спектрофотометрии, рефрактометрии;
- техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр, поляриметр, прибор для определения температуры плавления);
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Уметь:

- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;
- идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ-, ИК-, ЯМР-спектроскопии, масс-спектрометрии, хроматографии.

Сформировать **компетенции** (отразить уровень ее сформированности) УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1, ОПК-6, ПК-4, ПК-10.

#### Фармацевтическая химия

(наименование *предшествующей учебной дисциплины (модуля)*)

Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальную схему рефрактометра, фотокolorиметра, спектрофотометра, газо-жидкостного хроматографа, высокоэффективного жидкостного хроматографа;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм;
- физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации;
- валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

Уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1, ОПК-6, ПК-4, ПК-10, ПК-12.

### 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

**2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:**

1. экспертно-аналитическая;
2. научно-исследовательская;
3. контрольно-разрешительная.

**2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:**

п/№	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6

1.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.  УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	-	Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с их формой по нормативным документам.	Собеседование на контрольных занятиях; реферат / презентация
2.	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат	-	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа.	Доклад/презентация
3.	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	-	Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с их формой по нормативным документам.	Собеседование на контрольных занятиях; реферат / презентация
4.	УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций	УК-8.2. Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	-	Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с их формой по нормативным документам.	Собеседование на контрольных занятиях; реферат / презентация
5.	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, хими-	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анали-	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в	Определение общих показателей качества лекарственных средств:	реферат / презентация, тестирование письменное или компью-



	ческие, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов ТФ А/05.7	за для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов  ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	условиях аптечной организации.	температура плавления, удельное вращение, рН.  Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.	терное, собеседование по ситуационным задачам,
6.	ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности ТФ А/05.7	ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	ТФ А/05.7  Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,
7.	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ТФ А/05.7	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества		Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН.  Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения при-	реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,

				месей и количественного определения лекарственных средств.	
8.	ПК-10. Способен проводить исследование для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств ТФ А/05.7	ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата  ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД	ТФ А/05.7  Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.	Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН.  Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.	реферат /  презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,
9.	ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве ТФ А/05.7	ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле	ТФ А/05.7  Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.	Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН.  Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.	реферат /  презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
1			IX
2		3	3
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>		72/2	72
Лекции (Л)		21/0,58	21
Практические занятия (ПЗ)		51/1,42	51
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:</b>		36/1	36
<i>Доклад/Презентация</i>		6/0,17	6
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		24/0,66	24
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		6/0,17	6
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	-	*
	экзамен (Э)	-	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	108	108
	ЗЕТ	3	3

#### 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции / трудовой функции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1/ТФ А/05.7, ОПК-6/ТФ А/05.7, ПК-4, ПК-10/ТФ А/05.7, ПК-12 / ТФ А/05.7	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Стандартизация лекарственных препаратов. Основные национальные фармакопеи. Обоснование выбора и разработка методов контроля качества лекарственных препаратов. Показатели качества: описание, растворимость. Определение растворимости неизвестного соединения согласно требованиям ГФ.
2.	УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1/ТФ А/05.7, ОПК-6/ТФ А/05.7, ПК-4, ПК-10/ТФ А/05.7,	Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов	<b>Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ областях в фармацевтическом анализе.</b> Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализе. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений. Применение метода для определения под-

	ПК-12 / ТФ А/05.7		<p>линности и примесей в лекарственных препаратах. Количественный анализ лекарственных веществ. Разработка методов количественного определения лекарственных средств методом спектроскопии.</p> <p>Техника и методики абсорбционной спектроскопии в видимой и УФ областях, аппаратура, чувствительность методов.</p> <p><b>ИК-спектроскопия в фармацевтическом анализе.</b></p> <p>Теоретические основы ИК-спектроскопии.</p> <p>Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе, для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов. Техника и методики ИК-спектроскопии. Аппаратура для ИК-спектроскопии, приготовление образцов.</p> <hr/> <p><b>ЯМР-спектроскопия в фармацевтическом анализе.</b></p> <p>Применение ЯМР-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса. Информация, получаемая из ЯМР-спектров. Оборудование для ЯМР-спектроскопии.</p> <p><b>Масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе.</b></p> <p>Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Потенциалы появления ионов. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные. Разрешающая сила масс-спектрометра.</p> <p>Применение масс-спектрометрии. Определение подлинности лекарственных препаратов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами.</p> <p><b>Хроматографические методы в фармацевтическом анализе</b></p> <p>Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов анализа.</p> <p>Тонкослойная 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). Принципиаль-</p>
--	----------------------	--	--

			ная 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. Представление о хромато-масс-спектрометрии
--	--	--	---

### 3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/ п	№ се- мест ра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	IX	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	3	-	8	6		Тестовые задания, ситуационные задачи (1,2). Зачет (12)
2.	IX	Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов	18	-	43	30		Тестовые задания, ситуационные задачи (3-11). Зачет (12)
		<b>ИТОГО:</b>	21	-	51	36	108	

### 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр
		VI (часы)
1	2	3
1.	Национальные Фармакопеи как стандарты качества лекарственных средств	3
2-3.	Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	4
4.	Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	2
5-6.	Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных	4

	средств	
7.	Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств	4
8-9.	Применение ТСХ и ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств	4
	Итого	21

### 3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий дисциплины по выбору по ФГОС и формы контроля	Семестры
		V (часы)
1	2	3
1-2.	Определение основных характеристик фармацевтических субстанций на этапе разработки нормативной документации.	8
3-4.	Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	8
5-6.	Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	8
7.	Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	4
8.	Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств	4
9-10.	Применение ТСХ в стандартизации лекарственных средств	8
11.	Применение ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств	6
12.	Зачетное занятие	5
	Итого	51

### 3.7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

#### 3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ се- местра	Наименование раздела учеб- ной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	IX	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств <ul style="list-style-type: none"> <li>Определение основных характеристик фармацевтических субстанций на этапе разработки нормативной документации</li> </ul>	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям для самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю.	6

2.	IX	<p>Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ТСХ в стандартизации лекарственных средств</li> <li>• Применение ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств</li> </ul>	<p>Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям для самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, подготовка презентации, доклада.</p>	30
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				36

### 3.7.2. Примерная тематика рефератов, контрольных вопросов

1. Применение метода дифференциальной УФ спектроскопии в анализе ароматических кислот.
2. Применение метода УФ спектроскопии в анализе лекарственных смесей.
3. Применение ВЭЖХ/МС в контроле качества лекарственных средств.
4. Применение ЯМР спектроскопии в контроле качества лекарственных средств.

### 3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

#### 3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	IX	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные	3-10  3	3-20

				задачи	1	
2.	IX	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20

### 3.8.2.Примеры оценочных средств:

<p>для входного контроля (ВК)</p>	<p>Образец оценочного средства по теме «Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств»</p> <p>1. Оптические методы анализа основаны на</p> <p>А) измерении оптических свойств веществ  Б) использовании способности различных веществ к избирательной сорбции  В) измерении электрохимических свойств систем  Г) измерении радиоактивных свойств веществ</p> <p>2. Спектрофотометрия основана на</p> <p>А) визуальном сравнении интенсивности света, прошедшего через исследуемый раствор с интенсивностью света, прошедшего через стандартный раствор  Б) измерении интенсивности монохроматического светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в фотоколориметрах и в фотоэлектроколориметрах  В) измерении интенсивности монохроматического светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в спектрофотометрах  Г) использовании флуоресценции определяемого вещества, возбуждаемой энергией излучения в УФ и в видимой области спектра</p> <p>3. Формула <math>A = E \cdot C \cdot l</math> выражает</p> <p>А) закон Бугера-Ламберта-Бера  Б) закон Вавилова  В) закон Стокса-Ломмела  Г) закон Фарадея</p> <p>4. Оптическая плотность это</p> <p>а) логарифм отношения интенсивности прошедшего к интенсивности падающего на исследуемый раствор света;  б) логарифм отношения интенсивности падающего к интенсивности прошедшего через анализируемый раствор света.</p> <p>5. Молярный показатель поглощения представляет собой:</p> <p>А) оптическую плотность одномолярного раствора вещества при толщине слоя 10 мм;  Б) оптическую плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора, при толщине слоя 10 мм;</p>
	<p>Образец оценочного средства по теме «Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств»</p> <p>1. Величина константы спин-спинового взаимодействия</p> <p>а. Определяется напряженностью внешнего магнитного поля</p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. Является внутренним свойством спиновой системы</li> <li>c. Измеряется в миллионных долях</li> <li>d. Не зависит от рабочей частоты ЯМР-спектрометра</li> <li>e. Зависит от рабочей частоты ЯМР-спектрометра</li> </ul> <p>2. Собственный магнитный момент элементарных частиц обусловлен</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. их спином</li> <li>b. их зарядом</li> <li>c. внешним магнитным полем</li> <li>d. природой мироздания</li> <li>e. орбитальным магнитным моментом</li> </ul> <p>3. Сдвиг резонансной частоты или химический сдвиг определяется</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. ориентацией спина ядра в магнитном поле</li> <li>b. наличием у ядра квадрупольного момента</li> <li>c. степенью экранирования ядра электронами</li> <li>d. количеством химически эквивалентных ядер</li> <li>e. силой спин-спинового взаимодействия</li> </ul>															
<p>Для текущего контроля (ТК)</p>	<p>Образец оценочного средства на тему «Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств»</p> <p>1. Установите соответствие:</p> <table border="0"> <tr> <td>Область электромагнитного спектра</td> <td>-</td> <td>Длина волн</td> </tr> <tr> <td>1) ультрафиолетовая</td> <td></td> <td>а) 400–800 нм</td> </tr> <tr> <td>2) инфракрасная</td> <td></td> <td>б) 200–400 нм</td> </tr> <tr> <td>3) видимая область</td> <td></td> <td>в) 400–4000 нм</td> </tr> <tr> <td>4) радиоволны</td> <td></td> <td>г) &gt; 100 см</td> </tr> </table> <p>2. Область «отпечатков пальцев» ИК-связей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) валентные O – H</li> <li>b) деформационные O – H</li> <li>c) валентные C – C</li> <li>d) валентные C – O</li> <li>e) деформационные N – H</li> </ul> <p>3. К неплоскостным деформационным колебаниям относятся</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) веерные</li> <li>b) симметричные</li> <li>c) ассиметричные</li> <li>d) крутильные</li> <li>e) маятниковые</li> </ul> <p>4. К плоскостным деформационным колебаниям относятся</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) веерные</li> <li>b) симметричные</li> <li>c) ассиметричные</li> <li>d) ножничковые</li> <li>e) маятниковые</li> </ul> <p>5. К валентным колебаниям относятся</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) крутильные</li> <li>b) маятниковые</li> <li>c) симметричные</li> <li>d) ассиметричные</li> <li>e) веерные</li> </ul> <p>6. Колебательные переходы в молекулах наблюдают при облучении веществ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) УФ-излучением</li> </ul>	Область электромагнитного спектра	-	Длина волн	1) ультрафиолетовая		а) 400–800 нм	2) инфракрасная		б) 200–400 нм	3) видимая область		в) 400–4000 нм	4) радиоволны		г) > 100 см
Область электромагнитного спектра	-	Длина волн														
1) ультрафиолетовая		а) 400–800 нм														
2) инфракрасная		б) 200–400 нм														
3) видимая область		в) 400–4000 нм														
4) радиоволны		г) > 100 см														

	<ul style="list-style-type: none"> <li>b) видимым светом</li> <li>c) ИК-излучением</li> <li>d) радиочастотным излучением</li> <li>e) рентгеновскими лучами</li> </ul> <p>7. Нормальные алканы поглощают в:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ближней ИК-области (1200-750 нм);</li> <li>b) видимой области (750-390 нм);</li> <li>c) ближней УФ-области (390-240 нм);</li> <li>d) далекой УФ-области (240-180 нм);</li> <li>e) вакуумной УФ-области (180-90 нм).</li> </ul>
	<p>Образец оценочного средства на тему «Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств»</p> <p>1. Методом масс-спектрометрии можно</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) определять молекулярную массу</li> <li>b) устанавливать изотопный состав</li> <li>c) измерять энергию химических связей</li> <li>d) измерять потенциалы ионизации молекул</li> <li>e) измерять энергию сродства к электрону</li> </ul> <p>2. Метод масс-спектрометрии применим для анализа</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) твердых нелетучих веществ</li> <li>b) газообразных веществ</li> <li>c) легколетучих жидких образцов</li> <li>d) многокомпонентных жидких смесей любого состава</li> <li>e) только индивидуальных соединений</li> </ul> <p>3. Изотопные ионы – это</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) разновидность осколочных ионов</li> <li>b) перегруппировочные ионы</li> <li>c) ионы в состав которых входят тяжелые изотопы элементов</li> <li>d) сопутствуют только молекулярному иону</li> <li>e) сопутствуют ионам всех типов</li> </ul> <p>4. Первичный молекулярный ион является</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) молекулой</li> <li>b) ионом</li> <li>c) ион-радикалом</li> <li>d) катионом</li> <li>e) анионом</li> </ul> <p>5. Образование отрицательных ионов при электронном ударе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) практически не происходит</li> <li>b) в тысячи раз меньше, чем образование положительных ионов</li> <li>c) имеет ту же вероятность, что и для положительных ионов</li> <li>d) происходит только при распаде осколочных ионов</li> <li>e) имеет место только в ион-молекулярных реакциях</li> </ul> <p>6. Масс-спектр представляет собой:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) зависимость интенсивности ионного тока от массового числа</li> <li>b) зависимость относительной интенсивности от массового числа</li> <li>c) зависимость потенциала ускорения от массового числа</li> </ul>

	<p>d) дискретную функцию в координатах: относительная интенсивность – массовое число ионов</p> <p>e) дискретную функцию в координатах: абсолютное число ионов – массовое число</p> <p>7. Шкалу массовых чисел в масс-спектрометрах калибруют с помощью:</p> <p>a) тетраметилсилана</p> <p>b) тяжелых углеводородов</p> <p>c) легколетучих углеводородов</p> <p>d) фторированных керосинов</p> <p>e) абсолютной калибровки</p>								
<p>для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p style="text-align: center;">Образец оценочного средства для зачетного занятия</p> <p>1. Тестовые задания ФОС (50 тестовых заданий)</p> <p>1. Установите соответствие:</p> <p>Область электромагнитного спектра - Длина волн</p> <table border="0"> <tr> <td>1) ультрафиолетовая</td> <td>a) 400–800 нм</td> </tr> <tr> <td>2) инфракрасная</td> <td>б) 200–400 нм</td> </tr> <tr> <td>3) видимая область</td> <td>в) 400–4000 нм</td> </tr> <tr> <td>4) радиоволны</td> <td>г) &gt; 100 см</td> </tr> </table> <p>2. Концентрацию вещества в методе рефрактометрии вычисляют по формуле:</p> <p>a) <math>C = \alpha \cdot 100 / ([\alpha] \cdot l)</math></p> <p>б) <math>C = (n - n_0) / F</math></p> <p>в) <math>[\alpha] = \alpha \cdot 100 / (l \cdot C)</math></p> <p>г) <math>[\alpha] = \alpha / (l \cdot p)</math></p> <p>д) <math>C = K \cdot T \cdot V / 10a</math></p> <p>3. Угол вращения плоскости поляризации света зависит от:</p> <p>a) температуры раствора</p> <p>б) концентрации раствора</p> <p>в) природы растворителя</p> <p>г) природы вещества</p> <p>д) длины волны излучения</p> <p>4. Оптическая плотность это</p> <p>a) логарифм отношения интенсивности прошедшего к интенсивности падающего на исследуемый раствор света;</p> <p>б) логарифм отношения интенсивности падающего к интенсивности прошедшего через анализируемый раствор света.</p> <p>5. Абсорбционная электронная спектроскопия является</p> <p>a) высокохарактеристичной</p> <p>б) малохарактеристичной</p> <p>с) широко распространенным методом качественного и количественного анализа</p> <p>д) непригодной для количественного анализа</p> <p>е) непригодной для целей прямого структурного анализа</p> <p>2. Билет к зачету.</p>	1) ультрафиолетовая	a) 400–800 нм	2) инфракрасная	б) 200–400 нм	3) видимая область	в) 400–4000 нм	4) радиоволны	г) > 100 см
1) ультрафиолетовая	a) 400–800 нм								
2) инфракрасная	б) 200–400 нм								
3) видимая область	в) 400–4000 нм								
4) радиоволны	г) > 100 см								

	<p>1. ТСХ в анализе лекарственных средств</p> <p>2. ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств</p> <p>3. Ситуационная задача</p> <p>Рассчитайте количественное содержание и оцените качество лекарственной формы раствор левомецетина 0,015% - 20 мл по данному показателю, если 5 мл навески лекарственной формы восстанавливают металлическим цинком в хлористоводородной кислоте и количественно переносят в мерную колбу на 25 мл, объем доводят водой до метки. К 1,5 мл полученного разведения добавляют реактивы, необходимые для образования азокрасителя. Средняя оптическая плотность полученного раствора, измеренная на ФЭК при длине волны около 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм, оказалась равной 0,661. Параллельно проводили реакцию с 1,5 мл стандартного раствора левомецетина, содержащего в 1мл 0,00002 г препарат. Средняя оптическая плотность стандартного раствора, измеренная в тех же условиях, оказалась равной 0,435.</p>

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

#### Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под ред. Раменской Г.В.	2015, Бином. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	1200 до-ступов	-

#### Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8

1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.	2017, М.: Гозтар-Медиа	200	-
1.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	-	-	неограничен	-
2.	Электронная учебная библиотека <a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>	-	-	неограничен	-
3.	База данных электронных журналов ИВИС	-	-	неограничен	-

### 3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки нормативной документации.

Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: макро- и микробюретки, пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- аналитические весы;
- прибор для определения температуры плавления;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- ВЭЖХ;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор.

### 3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 20% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: стандартизация методов анализа лекарственных средств;
2. разбор конкретных ситуаций: интерпретация УФ-, ИК-, ЯМР <sup>1</sup>H-спектров и хроматограмм.

### 3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин	
		1	2
1.	Фармацевтическая химия	+	+

#### 4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение состоит из контактной работы (72 часа), включающей лекционный курс (21 час) и практические занятия (51 час), и самостоятельную работу (36 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по стандартизации лекарственных препаратов с использованием инструментальных методов.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать оборудованные лаборатории по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ и освоения практических умений по:

- интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- использованию нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

Практические занятия проводятся в виде разбора типовых задач и профессиональных ситуаций.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и включает рефераты и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой, в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям № 1-12, методические рекомендации для преподавателей № 1-12, методические разработки лекций № 1-9.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно под руководством преподавателя проводят разработку методов анализа и стандартизацию лекарственных препаратов, оформляют протоколы анализа и представляют преподавателю по завершении работы.

Написание реферата способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяются устным опросом в ходе занятий, а также при решении типовых ситуационных задач и тестовых заданий.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний устным зачетом.

## 5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности

Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» (дисциплина по выбору) с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	И
1	2	3	4	
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Аналитическая химия	<ul style="list-style-type: none"> <li>• основные законы, лежащие в основе аналитической химии;</li> <li>• методы и способы выполнения качественного анализа;</li> <li>• методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;</li> <li>• методы разделения веществ (хроматографические, экстракционные);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;</li> <li>• проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах;</li> <li>• проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;</li> <li>• идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ- и ИК-спектроскопии.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• то</li> <li>ри</li> <li>ме</li> <li>ме</li> <li>• те</li> <li>ме</li> <li>де</li> <li>ро</li> <li>пр</li> <li>• те</li> <li>фи</li> <li>ра</li> <li>дл</li> <li>ко</li> <li>ан</li> <li>фс</li> <li>ре</li> </ul>
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Современные методы анализа лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• теоретические основы физических и физико-химических методов анализа вещества;</li> <li>• методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;</li> <li>• методы разде-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;</li> <li>• проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• то</li> <li>ри</li> <li>ме</li> <li>ме</li> <li>• те</li> <li>фи</li> <li>ра</li> <li>дл</li> <li>кс</li> <li>ан</li> <li>фс</li> </ul>

		ления веществ (хроматография).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ-,ИК-, ЯМР-спектроскопии, масс-спектрометрии, хроматографии.</li> </ul>	ре ля дл те ле • ин зу ле ср их
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия	<ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>• устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;</li> <li>• общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;</li> <li>• принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ле-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</li> <li>• готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;</li> <li>• проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;</li> <li>• определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;</li> <li>• интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;</li> <li>• использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;</li> </ul>	• ин зу ле ср их • нс на ро пр за,



		<p>карствен-ных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;</li> <li>• принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;</li> <li>• структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;</li> <li>• особенности анализа отдельных лекарственных форм;</li> <li>• физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;</li> <li>• понятие валидации;</li> <li>• валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;</li> <li>• устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</li> <li>• проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</li> <li>• выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями;</li> </ul>
--	--	--	---