

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 09:51:23
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b07807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии ФОО

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «20» июня 2019 г.

№ 30

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.10 Методы фармакопейного анализа

(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.10 МФА

(индекс, краткое наименование дисциплины)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

5 лет

(нормативный срок обучения)

Год набора - 2020

Пермь, 2019 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Кандидат фармацевтических наук, доцент О.Л. Визгунова

Кандидат фармацевтических наук, ассистент О.С. Ендальцева

Кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель О.В.Зверева

Заведующий кафедрой фармацевтической химии,
профессор, доктор фармацевтических наук

Коркодинова Л.М.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО.....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....	4
3. Содержание и структура дисциплины.....	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....	7
5. Методические материалы по освоению дисциплины	10
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	11
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	11

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ИДПК-4.2.	Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества	На уровне знаний: - Знает теоретические основы фармакопейных методов анализа и область их применения при анализе лекарственных средств На уровне умений: - Умеет обосновать выбор фармакопейного метода анализа для качественного и количественного анализа лекарственных средств
		ИДПК-4.3.	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	На уровне умений: - Умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов анализа для определения качественного и количественного состава веществ

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, изучается на 3 курсе (5 семестр), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 4 з. е. (144 акад. часа).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.				Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации	
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий		СР		
			Л	ЛР			ПЗ
5 семестр							
Раздел 1	Химические методы анализа лекарственных средств	61	6	32		23	КР
Тема 1.1.	Фармацевтический анализ, его особенности и виды. Государственные стандарты качества лекарственных средств.	4	2			2	
Тема 1.2.	Анализ лекарственных средств на чистоту	22	2	12		8	КР
Тема 1.3.	Определение подлинности лекарственных средств	13		8		5	
Тема 1.4.	Количественный анализ лекарственных средств (титриметрические методы)	22	2	12		8	КР
Раздел 2	Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств	83	14	32		37	К, КР
Тема 2.1.	Использование физических констант в анализе лекарственных средств.	11	2	4		5	
Тема 2.2.	Физические методы определения чистоты лекарственных средств.	12	2	4		6	К
Тема 2.3.	Поляриметрия и рефрактометрия в анализе лекарственных средств	14	2	4		8	КР
Тема 2.4.	Спектральные методы анализа лекарственных средств	20	4	8		8	КР
Тема 2.5.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	16	4	4		8	КР
Тема 2.6.	Зачет по практическим навыкам	10		8		2	
Промежуточная аттестация							Зачет
Всего:		144	20	64		60	

Примечание: КР – контрольная работа, К– коллоквиум

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Химические методы анализа лекарственных средств. Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности и виды. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Специфические особенности фармацевтического анализа. Требования к методам фармацевтического анализа. Критерии фармацевтического анализа.

Государственная фармакопея. Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС), их структура, использование в анализе. Тема 1.2. Анализ лекарственных средств на чистоту. Примеси в лекарственных средствах. Источники появления примесей. Понятие об общих и специфических примесях. Способы определения общих примесей в лекарственных средствах (метод сравнения с эталонными растворами, физико-химические методы). Реакции обнаружения общих примесей. Стандартные растворы общих примесей, способы их изготовления. Принципы определения допустимых и недопустимых общих примесей. Определение прозрачности и цветности растворов лекарственных средств. Растворимость как характеристика доброкачественности субстанции, способы её выражения и определения. Тема 1.3. Определение подлинности лекарственных средств. Фармакопейные способы определения подлинности. Требования к реакциям подлинности. ОФС «Общие реакции на подлинность», расчеты навесок субстанций для проведения реакций. Использование анализа по функциональным группам для доказательства подлинности органических лекарственных средств. Качественные реакции на отдельные функциональные группы. Тема 1.4. Количественный анализ лекарственных средств (титриметрические методы). Требования к методам количественного анализа лекарственных средств, классификация методов. Фармакопейные титриметрические методы анализа. Титрованные растворы, их приготовление и стандартизация. Техника проведения титриметрического анализа. Расчеты, проводимые при анализе, оценка качества лекарственных средств по количественному содержанию.

Раздел 2. Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Тема 2.1. Использование физических констант в анализе лекарственных средств. Температура плавления и её использование в анализе субстанций, методы определения. Температура затвердевания и её использование в анализе субстанций, методы определения. Определение температурных пределов жидких субстанций и точки кипения. Плотность, способы её определения. Тема 2.2. Физические методы определения чистоты лекарственных средств. Методы определения воды в фармацевтических субстанциях. Определение потери в массе при высушивании. Потенциометрический метод определения pH растворов. Зола общая, сульфатная зола и методы их определения. Тема 2.3. Поляриметрия и рефрактометрия в анализе лекарственных средств. Теоретические основы поляриметрического метода. Понятие об оптически активных веществах. Основные понятия: угол вращения, удельное вращение, плоскость поляризации, ассиметрический атом углерода (хиральный центр). Устройство поляриметра, техника измерения угла вращения. Расчеты, проводимые при поляриметрии. Использование метода для оценки подлинности, чистоты и количественного содержания лекарственных средств. Теоретические основы рефрактометрического метода. Основные понятия: показатель преломления (абсолютный, относительный), фактор прироста показателя преломления. Факторы, влияющие на величину показателя преломления. Правила и техника работы на рефрактометре. Определение фактора прироста показателя преломления. Основные формулы, применяемые при расчетах в рефрактометрии. Использование метода для оценки подлинности, чистоты и количественного содержания лекарственных средств. Тема 2.4. Спектральные методы анализа лекарственных средств. Спектрофотометрия в инфракрасной области спектра, теоретические основы метода. Инфракрасный спектр поглощения, полосы поглощения. Применение ИК-спектроскопии для идентификации лекарственных средств. Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра. Основные понятия: оптическая плотность, молярный и удельный показатели поглощения, спектр поглощения. Применение метода при испытаниях на подлинность и чистоту. Количественный анализ, способы расчета содержания. Тема 2.5. Хроматографические методы анализа лекарственных средств. Хроматография, теоретические основы метода, классификация методов. Хроматография в тонком слое сорбента (ТСХ), техника выполнения, применение для доказательства подлинности и

чистоты лекарственных средств. Методы высокоэффективной жидкостной и газожидкостной хроматографии (ВЭЖХ и ГЖХ), основные параметры хроматограмм, применение в анализе лекарственных средств. Тема 2.6. Зачет по практическим навыкам. Проведение фармакопейных испытаний субстанций: определение подлинности, чистоты, количественного содержания.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: контрольная работа, коллоквиум.

4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости.

Контрольная работа (Тема 1.2. «Анализ лекарственных средств на чистоту.»)

Билет 1

1. Примеси в лекарственных средствах. Классификация примесей и источники образования примесей.
2. Приведите реакцию обнаружения примеси хлоридов. Принцип определения допустимой общей примеси.

Коллоквиум (Тема 2.2. «Физические методы определения чистоты лекарственных средств.»)

Билет № 1

1. Методы определения воды в фармацевтических субстанциях.
2. Зола общая, сульфатная зола и методы их определения.
3. Сделайте заключение о качестве субстанции бензокаина (анестезина) по показателю «Потеря в массе при высушивании», если масса бюкса с навеской ЛС до высушивания 8,3748 г, после высушивания 8,3700 г. Масса бюкса 7,3846 г. Согласно ФС «Потеря в массе при высушивании» не должна превышать 0,5%.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Контрольная работа - оценка:

- оценка «отлично» – выставляется обучающемуся, полностью ответившему на задания, правильно выполнившему необходимые расчеты.
- оценка «хорошо» – выставляется обучающемуся, если он допустил незначительные ошибки при ответе на вопросы билета.
- оценка «удовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он дал полный ответ на одно задание, другое задание выполнил частично.
- оценка «неудовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он не выполнил одно задание полностью, второе задание выполнил частично.

Коллоквиум - оценка:

«отлично» - обучающийся дает полные и правильные ответы на все вопросы билета, материал излагает последовательно и грамотно, правильно характеризует физические

свойства, обосновывает предлагаемые методы анализа лекарственных средств, правильно выполняет необходимые расчеты.

«хорошо» - обучающийся проявляет знание всего изученного материала, даёт правильные ответы на вопросы билета. Материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа, проводит необходимые расчеты. При ответе допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

«удовлетворительно» - обучающийся проявляет знание основного материала, допускает ошибки и неточности при ответе на конкретные вопросы или при выполнении расчетов, ошибки исправляет по указанию преподавателя, отвечает на дополнительно заданные вопросы.

«неудовлетворительно» - обучающийся проявляет незнание основного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов, при ответе на теоретические вопросы и при выполнении расчетов допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

4.2. Формы и оценочные средства промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачёт.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: опрос по билетам (теоретический вопрос, ситуационная задача).

Билет № 1

1. Причины недоброкачества лекарственных средств. Примеси общие и специфические. Общие фармакопейные положения для определения примесей в субстанциях.
2. Удельный показатель поглощения, его определение и использование в анализе лекарственных средств.
3. Решите задачу:

Сделайте заключение о качестве субстанции калия хлорида, если при количественном определении её на титрование 10 мл раствора, полученного разведением навески 1,0025 г в мерной колбе вместимостью 50 мл, израсходовалось 26,83 мл 0,1М раствора серебра нитрата с К 1,002. Согласно ФС, содержание калия хлорида в субстанции должно быть не менее 99,5%. М.м. калия хлорида 74,56

4.2.3. Шкала оценивания.

- оценка «отлично» – выставляется обучающемуся, если он проявляет всестороннее и глубокое знание материала, дает полные и правильные ответы на вопросы билета, материал излагает последовательно, четко, безошибочно, используя общепринятые химические и фармацевтические термины, проявляет умение логически мыслить и творчески использовать общие законы и методы при решении конкретных ситуационных задач. Правильно решает расчетные задачи, проявляя при этом знание метода анализа и

основных формул расчета, умение использовать необходимые данные и НД для оценки качества лекарственных средств.

- оценка «хорошо» – выставляется обучающемуся, если он дает правильные ответы на теоретические вопросы билета, при этом допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя. Решает расчетные задачи, проявляя при этом знание метода анализа и основных формул расчета, умение использовать необходимые данные и НД.

- оценка «удовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он проявляет знание основного изученного программного материала, имеет пробелы в изучении отдельных конкретных вопросов. Материал излагает нечетко, фрагментарно. Допускает ошибки при ответе на теоретические вопросы билета, при решении расчетных задач, которые исправляет по указанию преподавателя.

- оценка «неудовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он проявляет незнание основного программного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов. На теоретические вопросы билета не отвечает или допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже при помощи преподавателя. Демонстрирует незнание методов фармацевтического анализа, не решает задачи вообще или допускает существенные ошибки при решении, на дополнительные вопросы преподавателя не отвечает.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Опрос по билетам (теоретический вопрос, ситуационная задача)	
		Теоретический вопрос	Ситуационная задача
ПК-4	ИДПК-4.2.	+	+
	ИДПК-4.3.		+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-4	ИДПК-4.2.	Опрос по билетам (теоретический вопрос)	Не знает теоретические основы фармакопейных методов анализа и область их применения при анализе лекарственных средств	Знает теоретические основы фармакопейных методов анализа и область их применения при анализе лекарственных средств

		Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет обосновать выбор фармакопейного метода анализа для качественного и количественного анализа лекарственных средств	Умеет обосновать выбор фармакопейного метода анализа для качественного и количественного анализа лекарственных средств
	ИДПК-4.3.	Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов анализа для определения качественного и количественного состава веществ	Умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов анализа для определения качественного и количественного состава веществ
			Не умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов анализа для определения качественного и количественного состава веществ	Умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов анализа для определения качественного и количественного состава веществ

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

1. Ситуационные задачи по фармацевтической химии / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь, 2011. – 105 с.
2. Физико-химические методы анализа. Часть 1: Спектральные методы анализа: учеб. пособие / Л. М. Коркодинова [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2009. – 92 с.

3. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы. учеб.- метод. пособие. / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2008. – 101 с.
 4. Общие принципы фармакопейного анализа лекарственных средств. Лекарственные средства неорганической природы. учеб. - метод. пособие. / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2016. – 60 с.
 5. Общие фармакопейные методы анализа. учеб.- метод. пособие. / Т. А. Силина [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2018. – 39 с.
- Полный комплект методических материалов находится на кафедре фармацевтической химии ФОО.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 3 томах [Электронный ресурс]. – 13-е изд. - Москва, 2015. – Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-online-gf-13-online/> – Загл. с экрана.
2. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.
3. Физико-химические методы анализа. Часть 1: Спектральные методы анализа: учеб. пособие / Л. М. Коркодинова [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2009. – 92 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие: в 2 ч. / В. Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва: МЕДпресс-информ, 2007. – 624 с.
2. Регистр лекарственных средств России. РЛС Энциклопедия лекарств. Вып. 26 / гл. ред. Г. Л. Вышковский. – Москва: ВЕДАНТА, 2012. - 1384 с.
3. Ситуационные задачи по фармацевтической химии / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь, 2011. – 105 с.
4. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. – Москва: МЕД пресс-информ., 2016. – 444 с.: ил.
5. Свидетельство о регистрации электронного ресурса «Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам» / О.Е. Саттарова, К.В. Андрюков [и др.]. - № 19899; заявл.27.01.14. – 69 с.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Лабораторные занятия по качественному и количественному химическому анализу проводятся в специализированных учебных аудиториях, на кафедре имеются в наличии необходимые реактивы и оборудование (химическая посуда, эксикаторы, центрифуги, сушильные шкафы, аналитические весы). Для проведения занятий по инструментальным методам анализа используются фотометры, рефрактометры, хроматографические колонки,

хроматографические пластины, потенциометры. Практические занятия проводятся в виде семинаров, демонстрации экспериментов и использования наглядных пособий, решения задач, ответов на тестовые задания и написания контрольных работ. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Имеются наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны тестовые задания по изучаемым темам.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (коллоквиум), неимитационные технологии (лекции).

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
7. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.10 Методы фармакопейного анализа

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений

ИДПК-4.2. Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества

ИДПК-4.3. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, изучается на 3 курсе (5 семестр), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 4 з.е. (144 акад. часа).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Химические методы анализа лекарственных средств. Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности и виды. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Тема 1.2. Анализ лекарственных средств на чистоту. Тема 1.3. Определение подлинности лекарственных средств. Тема 1.4. Количественный анализ лекарственных средств (титриметрические методы).

Раздел 2. Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Тема 2.1. Использование физических констант в анализе лекарственных средств. Тема 2.2. Физические методы определения чистоты лекарственных средств. Тема 2.3. Поляриметрия и рефрактометрия в анализе лекарственных средств. Тема 2.4. Спектральные методы анализа лекарственных средств. Тема 2.5. Хроматографические методы анализа лекарственных средств. Тема 2.6. Зачёт по практическим навыкам.

Формы промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация – зачёт.