

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 08.02.2022 13:55:00  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

**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 «30» июня 2017 г.

№ 3

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.ДВ.5.1 Основы контроля качества химико-фармацевтических  
препаратов и косметических средств

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

Б1.В.ДВ.5.1ОККХФПиКС

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

19.03.01 Биотехнология

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Фармацевтическая биотехнология

*(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))*

Бакалавр

*(квалификация)*

Очная

*(форма(ы) обучения)*

Год набора - 2018

Пермь, 2017 г.

**Авторы–составители:**

д-р. фармацевт. наук, профессор  
кафедры фармацевтической химии ФОО Ярыгина Т.И.  
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (Ф.И.О.)

канд. фармацевт. наук, доцент  
кафедры фармацевтической химии ФОО Визгунова О.Л.  
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (Ф.И.О.)

канд. фармацевт. наук, доц., ассистент  
кафедры фармацевтической химии ФОО Перевозчикова Г.Г.  
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (Ф.И.О.)

канд. фармацевт. наук, ст.преподаватель  
кафедры фармацевтической химии ФОО Ендальцева О.С.  
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (Ф.И.О.)

канд. фармацевт. наук, ст.преподаватель  
кафедры фармацевтической химии ФОО Зверева О.В.  
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (Ф.И.О.)

Заведующий  
кафедрой фармацевтической химии ФОО д-р. фармацевт. наук, профессор Коркодинова Л.М.  
наименование кафедры полностью (ученая степень и(или) ученое звание ) (Ф.И.О.)

## СОДЕРЖАНИЕ

|  |    |
|--|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы..... | 4  |
| 2. Объём и место дисциплины в структуре ОПОП.....  | 4  |
| 3. Содержание и структура дисциплины.....  | 4  |
| 4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....   | 10 |
| 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....  | 12 |
| 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....   | 13 |
| 7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....                 | 13 |

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-6 – готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-6

- сформированы знания: о современных методах контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств;
- сформированы умения: пользоваться справочной литературой и нормативной документацией и навыками выполнения аналитических испытаний;
- сформированы навыки проведения фармакопейного анализа и анализа косметических средств: испытание на подлинность; испытание на чистоту и доброкачественность; методы количественного определения.

## 2. Объём и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» относится к вариативной части ОПОП, проводится 7 семестре 4 курса, общая трудоемкость дисциплины – 180 часов /5 зачётных единиц (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 180 часов из них лекции - 36 часов, лабораторные занятия – 50 часов, практические занятия – 22 часа, самостоятельная работа обучающихся – 72 часа.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

Дисциплина реализуется после изучения: Б1.В.ОД.8 «Основы высокопроизводительного скрининга», Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище», Б1.В.ДВ.1.2 «Хроматографические методы очистки лекарственных средств».

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины.

| № п/п                       | Наименование разделов, тем                                | Объем дисциплины, час. |   |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости и **, промежуточной аттестации |
|-----------------------------|---|------------------------|---|----|----|----|---|
|                             |   | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |   |
|                             |   |                        | Л   | ЛР | ПЗ |    |   |
| <b>Очная форма обучения</b> |   |                        |   |    |    |    |   |
| <b>7 семестр</b>            |   |                        |   |    |    |    |   |
| Раздел 1                    | Общие методы анализа химико-фармацевтических препаратов и | 80                     | 22  | 24 | 4  | 30 | КР  |

| № п/п                       | Наименование разделов, тем  | Объем дисциплины, час. |   |    |    |    | СР | Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации |
|-----------------------------|---|------------------------|---|----|----|----|----|---|
|                             |   | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    |    |    |   |
|                             |   |                        | Л   | ЛР | ПЗ |    |    |   |
| <b>Очная форма обучения</b> |   |                        |   |    |    |    |    |   |
| <b>7 семестр</b>            |   |                        |   |    |    |    |    |   |
|                             | косметических средств.  |                        |   |    |    |    |    |   |
| Тема 1.1                    | Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат                 | 2                      | 2   |    |    |    |    |   |
| Тема 1.2                    | Стандарты качества лекарственных и косметических средств  | 2                      | 2   |    |    |    |    |   |
| Тема 1.3                    | Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы   | 9                      | 2   | 4  |    | 3  | КР |   |
| Тема 1.4                    | Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Типы химических реакций, используемых в фармацевтическом анализе | 32                     | 4   | 16 |    | 12 | КР |   |
| Тема 1.5                    | Элементный анализ   | 9                      | 2   |    | 4  | 3  |    |   |
| Тема 1.6                    | Методы испытаний лекарственных средств на чистоту   | 9                      | 2   | 4  |    | 3  | КР |   |
| Тема 1.7                    | Титриметрические методы количественной оценки лекарственных и косметических средств. Титрованные растворы.                                  | 5                      | 2   |    |    | 3  |    |   |
| Тема 1.8                    | Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования.                                  | 5                      | 2   |    |    | 3  |    |   |
| Тема 1.9                    | Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования                                | 5                      | 2   |    |    | 3  |    |   |
| Тема 1.10                   | Титриметрические методы   | 2                      | 2   |    |    |    |    |   |

| № п/п                       | Наименование разделов, тем   | Объем дисциплины, час. |   |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации |
|-----------------------------|--|------------------------|---|----|----|----|---|
|                             |  | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |   |
|                             |  |                        | Л   | ЛР | ПЗ |    |   |
| <b>Очная форма обучения</b> |  |                        |   |    |    |    |   |
| <b>7 семестр</b>            |  |                        |   |    |    |    |   |
|                             | количественной оценки лекарственных средств: методы окисления-восстановления. Методы, используемые для определения лекарственных средств органической природы, основанные на свойствах функциональных групп. |                        |   |    |    |    |   |
| Раздел 2                    | Физико-химические методы в анализе химико-фармацевтических препаратов и косметических средств  | 43                     | 8   | 2  | 18 | 15 | О   |
| Тема 2.1.                   | Спектральные методы анализа: спектроскопия в УФ-, видимой и ИК- областях спектра.  | 25                     | 4   |    | 12 | 9  | О   |
| Тема 2.2                    | Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных и косметических средств  | 9                      | 2   | 2  | 2  | 3  | О   |
| Тема 2.3                    | Хроматографические методы анализа.   | 9                      | 2   |    | 4  | 3  | О   |
| Раздел 3                    | Методы анализа химико-фармацевтических препаратов и косметических средств  | 55                     | 6   | 24 |    | 25 | КР  |
| Тема 3.1                    | Фармацевтический анализ субстанций   | 9                      |   | 4  |    | 5  | КР  |
| Тема 3.2                    | Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения   | 11                     | 2   | 4  |    | 5  |   |
| Тема 3.3                    | Контроль качества глазных капель   | 9                      |   | 4  |    | 5  |   |
| Тема 3.4                    | Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств  | 10                     | 2   | 4  |    | 4  |   |
| Тема 3.5                    | Методы контроля качества и стандартизация мягких   | 10                     | 2   | 4  |    | 4  | КР  |

| № п/п                       | Наименование разделов, тем              | Объем дисциплины, час. |   |           |           |           | Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации |
|-----------------------------|---|------------------------|---|-----------|-----------|-----------|---|
|                             |   | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |           |           | СР        |   |
|                             |   |                        | Л   | ЛР        | ПЗ        |           |   |
| <b>Очная форма обучения</b> |   |                        |   |           |           |           |   |
| <b>7 семестр</b>            |   |                        |   |           |           |           |   |
|                             | лекарственных форм                      |                        |   |           |           |           |   |
| Тема 3.6                    | Контроль качества косметических средств | 6                      |   | 4         |           | 2         |   |
| Промежуточная аттестация    |   | 2                      |   |           |           | 2         | Зачёт   |
| <b>Всего:</b>               |   | <b>180</b>             | <b>36</b>   | <b>50</b> | <b>22</b> | <b>72</b> |   |

\* *Примечание: формы текущего контроля успеваемости: контрольная работа (КР), опрос (О).*

### 3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Общие методы анализа химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат. Фармацевтический анализ, фармакопейный анализ. Лекарственное средство (ЛС), фармацевтические субстанции, лекарственная форма, лекарственный препарат. Показатели качества ФС на субстанции и лекарственные препараты. Требования, предъявляемые Государственной фармакопеей, к качеству ЛС.

Тема 1.2. Стандарты качества лекарственных и косметических средств. Государственная фармакопея (ГФ), общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС). Требования, предъявляемые Государственной фармакопеей к качеству ЛС. Парфюмерно-косметическая продукция. Классификация парфюмерно-косметической продукции. ГОСТ 1.2-2009 «Межгосударственная система стандартизации Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по стандартизации. Правила разработки, понятия, применения»

Тема 1.3. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы. Понятия: «Ионы», «Катионы», «Анионы». ОФС «Общие реакции на подлинность». Реакции: нейтрализации, солеобразования, комплексообразования, осаждения, разложения, окисления, восстановления. Их использование для доказательства подлинности ЛС неорганической природы. Условия проведения реакций. Анализ ЛС неорганической природы по ОФС «Общие реакции на подлинность». Приемы проведения реакций подлинности.

Тема 1.4. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Типы химических реакций, используемых в фармацевтическом анализе. Понятия: «Функциональные группы (ФГ)», «Ковалентная связь», классы органических ЛС. Реакции: соле- и комплексообразование (координационная связь), конденсация, гидролиз, электрофильное замещение, окисление, восстановление, присоединение, осаждение, вытеснение и др. Кислородосодержащие и азотсодержащие ФГ. Проведение реакций подлинности субстанций ЛС на кислородсодержащие, азотсодержащие ФГ. Выполнение количественного анализа кислородсодержащих и азотсодержащих ЛС. Выполнение индивидуальных заданий по анализу

ЛС на основе ФГ фрагментов молекул по плану: название ФГ, реакции подлинности и методы количественного анализа. Оформление протоколов.

Тема 1.5. Элементный анализ. Испытание на подлинность по ковалентно связанному элементу (галогену, сере, азоту). Способы перевода ковалентной связи в ионную связь (минерализация: окислительная, восстановительная, гидролиз). Метод Къельдаля. Проведение реакций подлинности на субстанции ЛС, содержащие ковалентно связанный галоген. Расчёт содержания элементов в органических ЛС. Изучение ОФС. 1.2.3.0011.15 (ГФ XIV, часть 1, с. 1019-1025) «Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля».

Тема 1.6. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту. Описание. Растворимость. Общие и специфические примеси. Определение общих примесей. ОФС «Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей». Раздел «Общие замечания» и ОФС по испытаниям на каждую примесь. Стандартные (эталонные) растворы. ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей», «Степень окраски жидкостей». Проведение анализа воды очищенной и воды для инъекций. Заключение о качестве в соответствии с требованиями ФС.

Тема 1.7. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств. ОФС «Титрованные растворы»: способы приготовления титрованных растворов, стандартизация титрованных растворов, поправочный коэффициент к молярной концентрации титрованных растворов, титр титрованных растворов. Классификация методов титриметрического анализа: по типам химических реакций, по способу титрования.

Тема 1.8. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования. Кислотно-основное титрование (ацидиметрия и алкалиметрия): варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, титрование в неводных средах. Условия и особенности проведения анализа и индикация. Достоинства и недостатки титриметрических методов.

Тема 1.9. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования. Аргентометрия, варианты метода (Мора, Фаянса, Фольгарда). Условия проведения, индикация. Комплексонометрия, варианты метода (прямое и обратное титрование), условия титрования, индикация. Достоинства и недостатки титриметрических методов.

Тема 1.10. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления – восстановления. Методы, используемые для определения лекарственных средств органической природы, основанные на свойствах функциональных групп. Методы окислительно-восстановительного титрования: броматометрия и йодометрия. Прямое и обратное титрование, условия титрования, индикация. Методы, используемые для определения лекарственных средств органической природы, основанные на свойствах функциональных групп: броматометрия и нитритометрия. Достоинства и недостатки титриметрических методов.

Раздел 2. Физико-химические методы в анализе химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 2.1. Спектральные методы анализа: спектрометрия в УФ-, видимой и ИК- областях спектра. Теоретические основы метода спектрометрии в УФ- и видимой области. Понятия: электронные спектры поглощения, аналитическая длина волны. Закон Бугера-Ламберта-Бера (основной закон светопоглощения); молярный и удельный показатели поглощения. Применение метода в фармацевтическом анализе лекарственных средств: испытания на подлинность и количественное определение. Способы расчёта количественного содержания лекарственных средств: по градуировочному (калибровочному) графику, по величине удельного показателя поглощения, по

оптической плотности раствора стандартного образца. Природа поглощения в ИК-области спектра. Основные типы колебаний, вызванные ИК-излучением. ИК-спектр и его характеристики. Применение ИК-спектроскопии для доказательства строения органических соединений, для определения подлинности, чистоты и количественного анализа ЛС. Достоинства и недостатки спектральных методов.

Семинары (опрос) по спектральным методам анализа. Решение задач по расшифровке ИК-спектров. Расчёты удельного и молярного показателей поглощения по данным УФ-спектров.

Тема 2.2. Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных и косметических средств.

Теоретические основы рефрактометрического метода анализа. Показатель преломления растворов, фактор показателя преломления. Применение рефрактометрии для идентификации и количественного анализа лекарственных и косметических средств. Теоретические основы поляриметрического метода анализа. Угол вращения, удельное вращение. Применение поляриметрии для идентификации и количественного анализа лекарственных средств. Достоинства и недостатки методов. Количественное определение кордиамина рефрактометрическим методом, заключение о качестве ЛС в соответствии с требованием ФС.

Тема 2.3. Хроматографические методы анализа. Теоретические основы хроматографических методов анализа: тонкослойная, ионообменная, высокоэффективная жидкостная и газожидкостная хроматография. Основные хроматографические параметры, применение в анализе химико-фармацевтических препаратов. Достоинства и недостатки методов. Семинар (опрос) по теме занятия. Расшифровка фармакопейных статей по разделу «Родственные примеси» методом тонкослойной хроматографии.

Раздел 3. Методы анализа химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 3.1. Фармацевтический анализ субстанций. Проведение анализа субстанции ЛС по разделам: описание, растворимость в воде (спирте), прозрачность и цветность, подлинность, общие примеси, количественное определение. Заключение о качестве ЛС в соответствии с требованиями ФС.

Тема 3.2. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения. Лекарственные формы для парентерального применения. Классификация: по пути введения, по агрегатному состоянию: жидкие, мягкие, твердые. Обязательные испытания: описание, стерильность, бактериальные эндотоксины (пирогенность), рН, видимые и невидимые механические включения, однородность дозирования, извлекаемый объём. Дополнительные испытания для растворов для инъекций: прозрачность, цветность, вязкость, плотность (масляные растворы), размер частиц (эмульсии), проходимость через иглу (суспензии), осмомолярность (инфузии), время растворения (порошки и лиофилизаты). Упаковка, маркировка, хранение. Фармакопейный анализ лекарственного средства «Раствор магния сульфата 25 % для инъекций» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «рН», «Извлекаемый объём», «Количественное определение». Фармакопейный анализ лекарственного средства «Раствор глюкозы 5 % для инъекций» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «рН», «Извлекаемый объём», «Количественное определение». Заключение о качестве растворов для инъекций.

Тема 3.3. Контроль качества глазных капель. Изучение особенностей контроля качества глазных капель. Фармакопейный анализ лекарственного средства «Раствор сульфацил-натрия 30%» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Количественное определение». Фармакопейный анализ лекарственного средства «Раствор цинка сульфата 0,25 %, борной кислоты 2 % в тубик-капельницах» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Количественное определение».

Заключение о качестве глазных капель.

Тема 3.4 Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств.

Таблетки как лекарственная форма. Классификация таблеток. Испытания: описание, однородность массы, истираемость, прочность на раздавливание, распадаемость, растворение, дисперсность, потеря в массе при высушивании (вода), определение вспомогательных веществ, однородность дозирования, микробиологическая чистота, стерильность. Упаковка, маркировка, хранение. Изучение особенностей контроля качества таблетированных лекарственных средств. Фармакопейный анализ лекарственного средства «Таблетки ацетилсалициловой кислоты 0,5 г» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы», «Количественное определение». Заключение о качестве таблеток.

Тема 3.5. Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы. Классификация по консистенции: мази, кремы, гели, линименты, пасты. Испытания по разделам ОФС: описание, подлинность, масса содержимого, однородность, размер частиц, содержание металлических частиц, герметичность контейнера, pH, кислотное число и перекисное число. Упаковка, маркировка, хранение. Изучение особенностей контроля качества мазей. Фармакопейный анализ лекарственного средства «Мазь салициловая 2%» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Количественное определение». Фармакопейный анализ лекарственного средства «Мазь цинковая» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Количественное определение». Заключение о качестве мазей.

Тема 3.6. Контроль качества косметических средств. Изучение особенностей контроля качества косметических средств. Анализ косметического средства «Раствор салициловой кислоты спиртовой (спирт салициловый) 2 %». Анализ косметического средства «Глицерин». Анализ косметического средства «Масло миндальное».

#### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, контрольная работа.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости

Опрос.

Пример вопросов по теме: «Спектральные методы анализа: спектроскопия в УФ-, видимой и ИК-областях спектра».

1. Теоретические основы метода спектроскопии в УФ-области. Понятия: электронные спектры поглощения, аналитическая длина волны.
2. Закон Бугера-Ламберта-Бера (основной закон светопоглощения); молярный и удельный показатели поглощения.
3. Природа поглощения в ИК-области спектра. Основные типы колебаний.
4. ИК-спектр и его характеристики.
5. Применение для доказательства строения органических соединений.
6. Применение методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств: испытания на подлинность, чистоту.
7. Применение методов для количественного определения химико-фармацевтических препаратов.

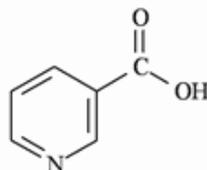
8. Расчёт количественного содержания лекарственных средств по градуировочному (калибровочному) графику,
9. Расчёт количественного содержания лекарственных средств по величине удельного показателя поглощения,
10. Расчёт количественного содержания лекарственных средств по оптической плотности раствора стандартного образца.
11. Спектроскопия в видимой области спектра.
12. Типы реакций, используемые в спектроскопии в видимой области спектра.
13. Требования к реакциям, используемые в спектроскопии в видимой области спектра.
14. Применение спектроскопии в видимой области для количественного определения химико-фармацевтических препаратов.
15. Достоинства и недостатки спектральных методов анализа.

Контрольная работа.

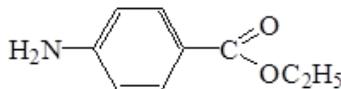
Пример типового билета.

#### Билет 1

1. Напишите уравнение реакции салициловой кислоты с железа (III) хлоридом. Укажите внешний эффект. Какие свойства соединения подтверждает эта реакция?
2. Назовите функциональные группы в структуре ацетилсалициловой кислоты. Какие реакции можно использовать для подтверждения подлинности лекарственного средства по этим функциональным группам?
3. Напишите реакцию (приведите название реакции, обоснование реакции, возможный эффект).
- 3.1. Реакция никотиновой кислоты с меди (II) сульфатом



- 3.2. Реакция образования азокрасителя на примере бензокаина (анестезина)



#### 4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Опрос.

«отлично»- обучающийся дает полные и правильные ответы на вопросы семинара, материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает предлагаемые методы анализа лекарственных и косметических средств.

«хорошо» -обучающийся проявляет знание изученного материала, излагает его последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа. При этом допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

«удовлетворительно»- обучающийся проявляет знание основных вопросов семинара, допускает ошибки и неточности при ответе на теоретические вопросы или при написании химических

реакций, 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 написании химических реакций допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает

Контрольная работа.

«отлично»- обучающийся дает полные и правильные ответы на вопросы билета, приводит правильно написанные уравнения химических реакций, материал излагает последовательно и грамотно, правильно характеризует физические и химические свойства, обосновывает предлагаемые методы анализа лекарственных и косметических средств.

«хорошо» - обучающийся проявляет знание всего изученного материала, даёт правильные ответы на вопросы билета. Материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа, приводит правильно написанные химические реакции. 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 теоретические вопросы или при написании химических реакций, 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 написании химических реакций допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

#### 4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

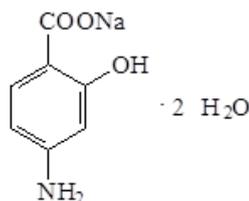
4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример типового билета.

##### Билет 1

1. Фармацевтический анализ, его особенности.
2. Приведите возможные методы анализа по ФГ на п-аминосалицилат натрия (реакции подлинности и методы количественного определения). Напишите уравнения реакций, условия их проведения.



3. Таблетки кальция глюконата 0,5 г

Рассчитайте объём 0,05 М раствора трилона Б с К 1,003, которой израсходуется на титрование 0,3525 г порошка растёртых таблеток.

Средняя масса одной таблетки 0,575 г.

Содержание кальция глюконата в одной таблетке должно быть не менее 0,475 и не более 0,525 г.

М.м. кальция глюконата 448,4.

#### 4.2.3. Шкала оценивания.

«зачтено» - обучающийся проявляет знание всего изученного программного материала, даёт правильные ответы на вопросы билета. Материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа, приводит правильно написанные химические реакции. При ответе допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

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

### 5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»:

1. Ситуационные задачи по фармацевтической химии / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь, 2011. – 105с.
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, 2018. – 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, 2006. – 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-xiii-online-gf-13-online/> – Загл. с экрана.
2. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
3. Физико-химические методы анализа. Часть 1: Спектральные методы анализа: учеб. пособие / Л. М. Коркодинова [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2009. – 92с.
4. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы. учеб.-метод. пособие. / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2008. – 101 с.

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. – 69с.

6.2. Дополнительная литература.

1.Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб.пособие: в 2 ч. / В. Г. Беликов. – 4-е изд., пере-раб. 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. - 1384с.

3.Ситуационные задачи по фармацевтической химии /Г. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь, 2011. – 105с.

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

При проведении занятий используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для хранения и обслуживания учебного оборудования.

В процессе освоения дисциплины используются лабораторное оборудование и приборы:

Весы аналитические VIBRA AF-R220CE. 220 x 0.0001

Рефрактометр ИРФ-454

Фотометр "КФК-3-01"

Микроскоп монокулярный Биомед С-1 944330

Весы лабораторные ВМ-153

Шкаф для лабораторной посуды

Шкаф сушильный ШС-40

Шкаф вытяжной

РН-метр

Штатив лабораторный универсальный ШФР-ММ

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) используется при чтении лекций и проведении некоторых занятий.

В качестве наглядных материалов применяются электронные слайды, информационные таблицы.

При проведении контроля знаний используются ситуационные задачи и тестовые задания.

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.ДВ.5.1 Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.03.01. Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр.

**Форма обучения:** очная.

**Формируемая (ые) компетенция(и):**

ПК-6 – готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-6

- сформированы знания: о современных методах контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств;
- сформированы умения: пользоваться справочной литературой и нормативной документацией и навыками выполнения аналитических испытаний;
- сформированы навыки проведения фармакопейного анализа и анализа косметических средств: испытание на подлинность; испытание на чистоту и доброкачественность; методы количественного определения.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» относится к вариативной части ОПОП, проводится 7 семестре 4 курса, общая трудоемкость дисциплины – 180 часов / 5 зачётных единиц (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 180 часов из них лекции - 36 часов, лабораторные занятия – 50 часов, практические занятия – 22 часа, самостоятельная работа обучающихся – 72 часа.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

Дисциплина реализуется после изучения: Б1.В.ОД.8 «Основы высокопроизводительного скрининга», Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище», Б1.В.ДВ.1.2 «Хроматографические методы очистки лекарственных средств».

**План дисциплины:**

Раздел 1. Общие методы анализа химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат.

Тема 1.2. Стандарты качества лекарственных и косметических средств.

Тема 1.3. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы.

Тема 1.4. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Типы химических реакций, используемых в фармацевтическом анализе.

Тема 1.5. Элементный анализ.

Тема 1.6. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту.

Тема 1.7. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств.

Тема 1.8. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования.

Тема 1.9. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования.

Тема 1.10. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления – восстановления. Методы, используемые для определения лекарственных средств органической природы, основанные на свойствах функциональных групп.

Раздел 2. Физико-химические методы в анализе химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 2.1. Спектральные методы анализа: спектрометрия в УФ-, видимой и ИК- областях спектра.

Тема 2.2. Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных и косметических средств.

Тема 2.3. Хроматографические методы анализа.

Раздел 3. Методы анализа химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 3.1. Фармацевтический анализ субстанций.

Тема 3.2. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения.

Тема 3.3. Контроль качества глазных капель.

Тема 3.4 Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств.

Тема 3.5. Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм.

Тема 3.6.. Контроль качества косметических средств.

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:** контрольная работа, опрос. Форма промежуточной аттестации: зачёт

**Основная литература:**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 3 томах [Электронный ресурс]. – 13-е изд, - Москва, 2015. – Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya> – farmakoreya-xiii-online-gf-13-online/ – Загл. с экрана.

2. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.