

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Басий Раиса Васильевна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 12.02.2025 09:06:07
Уникальный программный ключ:
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f3bdc9e28f8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»
Проректор по учебной работе
доц. Басий Р.В.

« 24 » февраля 2024 г.



Рабочая программа дисциплины

МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

для студентов 4,5 курса медико-фармацевтического факультета

Направление подготовки	33.00.00 Фармация
Специальность	33.05.01 Фармация
Форма обучения:	очная

Разработчики рабочей программы:

Игнатъева Виктория Владимировна

Зав. кафедрой фармацевтической и
медицинской химии, к.х.н., доцент

Романова Людмила Алексеевна

старший преподаватель кафедры
фармацевтической и медицинской химии

Рабочая программа обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры фармацевтической и медицинской химии

12 ноября 2024 г. Протокол № 4

Заведующая кафедрой
фармацевтической и медицинской химии,
канд. хим.наук, доцент



В.В. Игнатъева

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильной методической комиссии по фармации

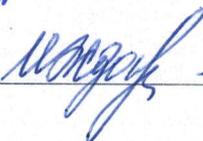
22 ноября 2024 г. Протокол № 2

Председатель комиссии, доц.



Ю.Е. Новицкая

Директор библиотеки



И.В. Жданова

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании ученого совета ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

протокол № 10 от « 24 » 12 2024г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины «Методы фармакопейного анализа» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки 33.00.00 «Фармация» специальность 33.05.01 «Фармация».

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель:

Формирование у студентов системных знаний, умений и навыков в области стандартизации лекарственных средств.

Задачи:

1. Приобретение теоретических знаний о государственных принципах и положениях, регламентирующих качество лекарственных средств.
2. Формирование умений осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами;

3. Место учебной дисциплины в структуре основной образовательной программы.

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» входит в базовую часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки специалистов.

3.1 Перечень дисциплин и практик, освоение которых необходимо для изучения данного предмета:

Аналитическая химия

Знания: методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественного содержания; методы обнаружения неорганических катионов и анионов.

Умения: проводить качественные реакции на неорганические катионы и анионы, определять количественное содержание исследуемых соединений химическими и физико-химическими методами: кислотно-основные, осадительные, комплексметрические, окислительно-восстановительные методы титрования, гравиметрия, ИК- и УФ-спектроскопия, фотоколориметрия, поляриметрия, рефрактометрия, хроматография, потенциметрическое титрование.

Общая фармацевтическая химия

Знания: методы выполнения химического и физико-химического количественного анализа лекарственных веществ; реакции идентификации неорганических катионов и анионов, структурных фрагментов; методы определения примесей, проведение испытаний на чистоту.

Умения: проводить реакции идентификации на неорганические катионы и анионы, структурные фрагменты, определять количественное содержание лекарственных веществ химическими и физико-химическими методами: кислотно-основные, осадительные, комплексметрические, окислительно-восстановительные методы титрования, гравиметрия, ИК- и УФ-спектроскопия, фотоколориметрия, поляриметрия, рефрактометрия, хроматография, потенциметрическое титрование, проводить испытания на чистоту эталонным и безэталонным методом.

Органическая химия

Знания: теория строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; основы стереохимии; особенности реакционной способности органических соединений; характеристику основных классов органических соединений: углеводороды (включая алканы, алкены, алкадиены, алкины, циклоалканы, арены), их строение и свойства; галогенопроизводные, гидроксипроизводные (спирты и фенолы), оксосоединения (альдегиды, кетоны и фенолы), карбоновые кислоты и их функциональные производные, амины, азо- и diaзосоединения, гетерофункциональные

соединения (гидрокси-, оксо- и аминокислоты), углеводы, изопреноиды, гетероциклические соединения, алкалоиды; основы качественного анализа органических соединений;

Умения: обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений, пользоваться химическим оборудованием; проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии.

3.2. Перечень учебных дисциплин и практик, обеспечиваемых данным предметом: производственная преддипломная практика по контролю качества лекарственных средств, государственная итоговая аттестация.

4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов/з.е
Общий объем дисциплины	324/9,0
Аудиторная работа	186
Лекций	54
Практических занятий	132
Самостоятельная работа обучающихся	102
Формы промежуточной аттестации	
Экзамен	36

5. Результаты обучения.

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Коды формируемых компетенций	Компетенции (содержание)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения
ОПК	Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД _{ОПК-1-2} Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: химические и физико-химические методы, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств; реакции идентификации на отдельные катионы, анионы и функциональные группы согласно требованиям Фармакопейных статей и нормативной документации; реакции определения предельного содержания примесей в лекарственных средств-

			<p>вах; химические и физико-химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;</p> <p>Уметь: проводить реакции идентификации на катионы, анионы и структурные фрагменты; устанавливать физико-химические константы (температуру плавления, плотность, показатель преломления, удельное вращение, рН); определять количественное содержание лекарственных средств.</p>
ПКО	Профессиональные компетенции обязательные		
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД _{ПКО-4-1} Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	<p>Знать: реакции идентификации на отдельные катионы, анионы и функциональные группы согласно требованиям фармакопейных статей; реакции определения предельного содержания примесей в лекарственных средствах; химические и физико-химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; химические и физико-химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;</p> <p>Уметь: устанавливать подлинность лекарственных средств по реакциям на их структурные фрагменты: катионы, анионы,</p>

		<p>ИДпко-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p> <p>ИДпко-4-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p>	<p>функциональные группы; определять общие показатели качества лекарственных средств (растворимость, температура плавления, кислотность и щелочность, прозрачность и цветность, плотность, потеря в массе при высушивании); устанавливать количественное содержание лекарственных средств в субстанциях и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных средств в субстанциях и лекарственных формах физико-химическими методами; устанавливать пределы содержания примесей химическими методами (сульфаты, хлориды, кальций, тяжелые металлы).</p> <p>Знать: методики приготовления реактивов и титрованных растворов.</p> <p>Уметь: рассчитывать навеску и объем для приготовления растворов и реактивов, работать с аналитическими весами.</p> <p>Знать: методы стандартизации титрованных растворов. Уметь: титровать и определять концентрацию исследуемых растворов.</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>ИДпко-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>Знать: методы статистической обработки; требования фармакопейных статей для оценки результатов анализа лекарственных средств. Уметь: оценивать результаты статистической обработки эксперимента, делать заключение о качестве лекарственного средства.</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен:

Знать:

1. 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;
2. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
3. Химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
4. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
5. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоэлектроколориметра, спектрофотометра, хроматографов для газожидкостной и высокоэффективной жидкостной хроматографии;
6. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
7. Физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, показателя преломления, pH раствора.
8. 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;

9. Факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
10. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
11. Особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распада, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм.

Уметь:

1. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
2. Проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
3. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, потерю в массе при высушивании;
4. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
5. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
6. Выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.
7. Работать с фармакопейными статьями, фармакопейными статьями предприятий и другими нормативно-правовыми документами;
8. Выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных форм с использованием современных химических и физико-химических методов;
9. Интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

7. Рабочая программа учебной дисциплины

7.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Наименование модуля (раздела) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Итого часов	Формируемые компетенции и индикаторы достижения компетенций	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего и рубежного контроля учебной деятельности
	Лекции	Практические (семинарские, лабораторные) занятия							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Модуль 1.									
Тема 1.1. «Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств»	8	21	29	12		14	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})	ЛВ, УФ, ПЗ	Т, Пр, ЗС
Тема 1.2. «Особенности фармакопейного анализа»	10	24	34	12		54	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})	ПЛ, ЛВ, УФ, ПЗ, КОП	Т, Пр, ЗС
Тема 1.3. «Анализ многокомпонентных лекарственных форм»	4	9	13	12		30	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})	ЛВ, УФ, ПЗ, МГ	Т, Пр, ЗС

Тема 1.4. «Метрологические основы фармацевтического анализа»	6	9	15	12		27	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})	ПЛ, ЛВ, УФ, ПЗ	Т, Пр, ЗС
Тема 1.5. Итоговое занятие		3	3	6		9	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})		ИМК
Модуль 2.									
Тема 2.1. «Фармакопейный анализ синтетических лекарственных веществ неорганической природы»	4	18	22	12		32	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})	ПЛ, ЛВ, УФ, ПЗ	Т, Пр, ЗС
Тема 2.2. «Фармакопейный анализ синтетических лекарственных веществ органической природы»	6	27	33	12		48	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})	ЛВ, УФ, ПЗ, КОП	Т, Пр, ЗС
Тема 2.3. «Фармакопейный анализ лекарственных веществ природного происхождения»	16	18	34	12		42	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})	ПЛ, ЛВ, ПЗ, МГ	Т, Пр, ЗС

Тема 2.4. Итоговое занятие		3	3	6		6	ОПК-1 (ИД _{ОПК-1-2}), ПКО-4 (ИД _{ПКО-4-1} , ИД _{ПКО-4-2} , ИД _{ПКО-4-3} , ИД _{ПКО-4-6})		ИМК
Экзамен					36	36			
ИТОГО	54	132	186	102	36	324			

В данной таблице использованы следующие сокращения:

ЛВ	лекция-визуализация	УФ	учебный видеофильм
ПЛ	проблемная лекция	Т	тестирование
ПЗ	практическое занятие	Пр	оценка освоения практических навыков (умений)
КОП	использование компьютерных обучающих программ	ЗС	решение ситуационных задач
МГ	метод малых групп	ИМК	итоговый модульный контроль

7.2. Содержание рабочей программы учебной дисциплины.

Модуль 1. Основы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств

Методологические основы и принципы классификации лекарственных веществ. Номенклатура. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Общая характеристика нормативной документации (НД) (требования, нормы и методы контроля). Классификация, источники и способы получения лекарственных средств, причины недоброкачества. Фальсификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств.

Общие положения внутриаптечного контроля качества ЛС. Виды внутриаптечного контроля. Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам.

Тема 1.2. Особенности фармакопейного анализа

Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы и анионы, их использование для качественного анализа лекарственных средств. Физико-химические и инструментальные методы установления подлинности лекарственных средств.

Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).

Титриметрические методы установления количественного содержания лекарственных средств. Кислотно-основное, осадительное, комплексметрическое, окислительно-восстановительное титрование. Количественное определение лекарственных средств физико-химическими методами. С помощью оптических, хроматографических и электрохимических методов.

Тема 1.3. Анализ многокомпонентных лекарственных форм

Анализ многокомпонентных лекарственных форм химическими (титриметрическими) и физико-химическими (фотометрическими, рефрактометрическими методами).

Тема 1.4. Метрологические основы фармацевтического анализа

Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.

Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.

Тема 1.5. Итоговое занятие модуля «Основы фармацевтического анализа»

Модуль 2. «Фармакопейный анализ лекарственных веществ неорганической и органической природы»

Тема 2.1. Фармакопейный анализ синтетических лекарственных средств неорганической природы.

Идентификация, испытания на чистоту и количественное определение субстанций: натрия хлорида, натрия тиосульфата, раствора йода, раствора пероксида водорода, натрия гидрокарбоната, меди сульфата.

Тема 2.2. Фармакопейный анализ синтетических лекарственных средств органической природы.

Идентификация, испытания на чистоту и количественное определение глицерина, формальдегида, кальция глюконата, кислоты глутаминовой, кальция глицерофосфата, фенола, резорцина парацетамола, натрия бензоата, кислоты ацетилсалициловой, сульфацил-натрия, нитрофураля, метамизола натриевой соли.

Тема 2.3. Фармакопейный анализ лекарственных средств природного происхождения.

Идентификация кислоты аскорбиновой. Количественное определение глюкозы методом йодометрии. Идентификация и количественное определение преднизолона методом УФ-спектрофотометрии.

Тема 2.4. Итоговое занятие модуля «Фармакопейный анализ лекарственных веществ неорганической и органической природы»

7.3. Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту в процессе изучения учебной дисциплины.

Уметь:

- использовать нормативную, справочную и научную литературу для фармакопейного анализа лекарственных средств;
- оценивать результаты лабораторных испытаний, делать заключение о качестве лекарственного средства;
- готовить титрованные растворы, растворы реактивов, индикаторов;
- устанавливать подлинность лекарственных средств по реакциям на их структурные фрагменты: катионы, анионы, функциональные группы;
- определять общие показатели качества лекарственных средств (растворимость, температура плавления, кислотность и щелочность, прозрачность и цветность, плотность, потеря в массе при высушивании);
- устанавливать количественное содержание лекарственных средств в субстанциях и лекарственных формах титриметрическими методами (алкалометрии, ацидиметрии, комплексонометрии, йодометрии, перманганатометрии, броматометрии, нитритометрии);
- устанавливать количественное содержание лекарственных средств в субстанциях и лекарственных формах физико-химическими методами (рефрактометрии, поляриметрии, фотометрии и рН-метрии);

- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.
- работать с фармакопейными статьями, фармакопейными статьями предприятий и другими нормативно-правовыми документами;
- выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных форм с использованием современных химических и физико-химических методов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.
- устанавливать пределы содержания примесей химическими методами (сульфатов, хлоридов, кальция).

8. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: проблемная лекция, лекция визуализация, практические занятия, решение ситуационных задач, решение расчетных задач, метод малых групп, учебный видеофильм, использование компьютерной обучающей программы, самостоятельная работа студента.

9. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины).

9.1. Виды аттестации:

текущий контроль

осуществляется в форме решения тестовых заданий, ситуационных и расчетных задач, контроля освоения практических навыков.

промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (экзамен по дисциплине)

осуществляется в форме решения тестовых заданий, ситуационных и расчетных задач.

9.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённым «Положением об оценивании учебной деятельности студентов в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

9.3. Критерии оценки работы студента на практических (семинарских, лабораторных) занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности студентов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России шкалой.

9.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля учебной деятельности.

Примеры тестовых заданий

Тест 1

СЛАБО ЩЕЛОЧНУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ ИМЕЕТ ВОДНЫЙ РАСТВОР

- А. Калия бромида
- Б. Натрия хлорида
- В. *Натрия гидрокарбоната
- Г. Калия йодида

Тест 2

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ РАСТВОРА ОПТИЧЕСКИ АКТИВНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. *Поляриметр
- Б. Спектрофотометр
- В. рН-метр
- Г. Рефрактометр

Тест 3

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЯ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИССЛЕДУЕМОГО РАСТВОРА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. Поляриметр
- Б. Спектрофотометр
- В. рН-метр
- Г. *Рефрактометр

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

Помимо тестов, при текущем и рубежном контроле используются ситуационные задания.

Образцы ситуационных заданий

Ситуационная задача 1

На титрование навески 0.1010 г методом обратной перманганатометрии израсходовано 21.31 мл 0.1 М раствора натрия тиосульфата; объем 0.02 М раствора калия перманганата – 50.00 мл. ($M_{\text{натрия нитрита}} = 69.00$, $K_{\text{натрия тиосульфата}} = 1.0030$, $K_{\text{натрия перманганата}} = 1.0020$).

Вопросы:

1. Предложите формулу для расчета процентного содержания натрия нитрита.
2. Рассчитайте процентное содержание натрия нитрита в субстанции.

Эталоны ответов:

$$1. X\% = \frac{(V_1 * K_1 - V_2 * K_2) * T * 100}{m}$$
$$2. X\% = \frac{(50 * 1.0020 - 21.31 * 1.0030) * 0.0069 * 100}{0.1010 * 2} = \frac{1.982098}{2 * 0.1010} = 98.1\%$$

9.5. Образцы оценочных средств для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

Примеры тестовых заданий

Тест 1

НАЛИЧИЕ СУЛЬФАМИДНОЙ ГРУППЫ В СТРУКТУРЕ НОРСУЛЬФАЗОЛА ПОДТВЕРЖДАЮТ С ПОМОЩЬЮ РАСТВОРА

- А. * Сульфата меди
- Б. Нитрита натрия
- В. Хлорида железа (III)
- Г. Ванилина

Тест 2

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ГИДРОКОРТИЗОНА АЦЕТАТА ГФ РЕКОМЕНДУЕТ ОПРЕДЕЛЯТЬ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ, ПРИ ЭТОМ НЕОБХОДИМО ИЗМЕРИТЬ:

- А. Сульфатом меди (II)

- Б. Соляной кислотой
- В. Нитратом серебра
- Г. Хлоридом железа (III)

Тест 3

СПЕЦИАЛИСТ ЛАБОРАТОРИИ МОЖЕТ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО МЕТОДОМ ГАЗОЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ПО:

- А. Высоте хроматографического пика
- Б. Площади хроматографического пика
- В. *Параметрам удерживания
- Г. Коэффициенту распределения

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

Помимо тестов, на экзамене используются ситуационные задания.

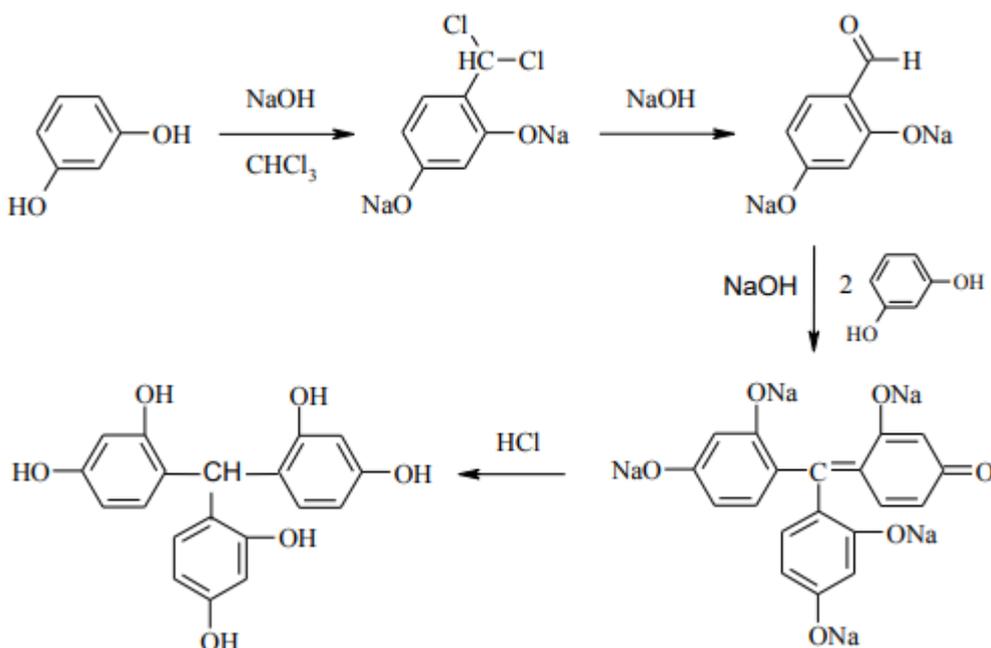
Образцы ситуационных заданий

Ситуационная задача 1

1. Опишите качественный фармацевтический функциональный анализ фенолов с использованием реакций образования ауриновых красителей на примере субстанции резорцина.

Эталон ответа:

Реакция образования ауринового красителя применяется для идентификации производных фенола. К примеру, идентификация резорцина. Получение ауринового красителя при нагревании резорцина с хлороформом в присутствии раствора натрия гидроксида концентрированного, появляется интенсивное темно-красное окрашивание, которое при прибавлении небольшого избытка кислоты хлористоводородной переходит в бледно-жёлтое



10. Учебно-методическое обеспечение работы студентов.

10.1. Тематический план лекций

№ п/п	Тема лекции	Количество часов
1	Классификация, источники и способы получения лекарственных средств, причины недоброкачества. Фальсификации лекарственных средств.	2
2	Государственные законы и положения, регламентирующие качество ЛС. Государственная Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств	2
3	Система сертификации лекарственных средств.	2
4	Общие положения внутриаптечного контроля качества ЛС Виды внутриаптечного контроля. Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам.	2
5	Идентификация лекарственных средств химическими и физико-химическими методами.	2
6	Определение доброкачества лекарственных средств химическими и физико-химическими методами.	2
7	Установление количественного содержания титриметрическими методами.	2
8	Установление количественного содержания оптическими методами.	2
9	Установление количественного содержания хроматографическими методами.	2
10	Установление количественного содержания электрохимическими методами.	2
11	Анализ многокомпонентных лекарственных форм титриметрическими методами.	2
12	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.	2
13	Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов.	2
14	Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.	2
15	Фармакопейный анализ лекарственных веществ неорганической природы производных элементов I - V группы Периодической системы	2
16	Фармакопейный анализ лекарственных веществ неорганической природы производных элементов VI - VII группы Периодической системы	2
17	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных алифатических органических соединений.	2

18	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных ароматических органических соединений.	2
19	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных пяти-, шестичленных гетероциклических органических соединений.	2
20	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных конденсированных гетероциклических органических соединений.	2
21	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных углеводов.	2
22	Фармакопейный анализ дубильных веществ.	
23	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных алкалоидов.	2
24	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных витаминов.	2
25	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных гормонов.	2
26	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных антибиотиков.	2
27	Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья	2
	ИТОГО	54

10.2. Тематический план практических занятий

№ п/п	Тема занятий	Количество часов
1	Модуль 1. Классификация, источники и способы получения лекарственных средств. Причины недоброкачества лекарственных средств.	3
2	Проблема фальсификации лекарственных средств. Возникновение фальсифицированных лекарственных средств, их классификация. Причины распространения фальсифицированных ЛС.	3
3	Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	3
4	Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств	3
5	Система сертификации лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств.	3
6	Общие положения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Виды внутриаптечного контроля. Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам.	3
7	Коллоквиум по теме «Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств».	3
8	Особенности фармакопейного анализа лекарственных субстанций.	3
9	Идентификация лекарственных средств химическими методами.	3
10	Идентификация лекарственных средств физико-химическими методами.	3
11	Определение предельного и недопустимого содержания примесей химическими и физико-химическими методами.	3
12	Установление количественного содержания лекарственных средств	3

	титриметрическими методами.	
13	Установление количественного содержания лекарственных средств оптическими методами	3
14	Установление количественного содержания лекарственных средств хроматографическими методами	3
15	Установление количественного содержания лекарственных средств электрохимическими методами	3
16	Анализ многокомпонентных лекарственных форм титриметрическими методами.	3
17	Анализ многокомпонентных лекарственных форм фотометрическими методами.	3
18	Анализ многокомпонентных лекарственных форм рефрактометрическим методом.	3
19	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.	3
20	Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов.	3
21	Коллоквиум по теме «Особенности фармакопейного анализа лекарственных средств». Решение тестовых и ситуационных задач	3
22	Итоговое занятие.	3
23	Модуль 2. Фармакопейный анализ лекарственных веществ неорганической и органической природы. Фармакопейный анализ натрия хлорида.	3
24	Фармакопейный анализ раствора йода спиртового.	3
25	Фармакопейный анализ раствора натрия тиосульфата.	3
26	Фармакопейный анализ раствора натрия гидрокарбоната.	3
27	Фармакопейный анализ раствора магния сульфата, цинка сульфата.	3
28	Фармакопейный анализ раствора меди сульфата гептагидрата.	3
29	Коллоквиум по фармакопейным методам анализа лекарственных веществ неорганической природы.	3
30	Фармакопейный анализ глицерина.	3
31	Фармакопейный анализ кальция глюконата.	3
32	Фармакопейный анализ кислоты глутаминовой.	3
33	Фармакопейный анализ фенола, резорцина	3
34	Фармакопейный анализ парацетамола	3
35	Фармакопейный анализ натрия бензоата	3
36	Фармакопейный анализ кислоты ацетилсалициловой	3
37	Фармакопейный анализ сульфацил-натрия	3
38	Фармакопейный анализ нитрофура	3
39	Фармакопейный анализ метамизола натриевой соли	3
40	Фармакопейный анализ кислоты аскорбиновой	3
41	Фармакопейный анализ глюкозы	3
42	Фармакопейный анализ преднизолона	3
43	Коллоквиум по методам фармакопейного анализа лекарственных веществ органической природы. Решение тестовых и ситуационных задач	3
44	Итоговое занятие	3
	ИТОГО	132

10.3. План самостоятельной работы студентов

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад час)
	Модуль 1.		
1	Тема 1.1. «Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств»	Подготовка к практич. занятиям	12
2	Тема 1.2. «Особенности фармакопейного анализа»	Подготовка к практич. занятиям	12
3	Тема 1.3. «Анализ многокомпонентных лекарственных форм».	Подготовка к практич. занятиям	12
4	Тема 1.4. «Метрологические основы фармацевтического анализа»	Подготовка к практич. занятиям	12
5	Тема 1.5. Итоговое занятие	Подготовка к итоговому занятию	12
	Всего по модулю 1		60
	Модуль 2.		
6	Тема 2.1. «Фармакопейный анализ синтетических лекарственных веществ неорганической природы»	Подготовка к практич. занятиям	12
7	Тема 2.2. «Фармакопейный анализ синтетических лекарственных веществ органической природы»	Подготовка к практич. занятиям	12
8	Тема 2.3. «Фармакопейный анализ лекарственных веществ природного происхождения»	Подготовка к практич. занятиям	12
9	Тема 2.4. Итоговое занятие	Подготовка к итоговому занятию	6
	Всего по модулю 2		42
	Всего		102

10.4. Методические указания для самостоятельной работы студентов.

Игнатьева В.В. Методические указания для самостоятельной подготовки к практическим занятиям по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» для студентов 4-5 курсов, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация» / В. В. Игнатьева, Л.И. Романова; – ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.–Донецк : [б.и.], 2024.– 230 с. – Текст : электронный // Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России : [сайт]. – URL: <http://distance.dnmu.ru>. – Дата публикации : 14.11.2024. –Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

1. Методы фармакопейного анализа : учебник / А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, О. В. Левицкая ; под ред. А. В. Сыроешкина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-8333-6, DOI: 10.33029/9704-8333-6-РНА-2024-1-272. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970483336.html> (дата обращения: 25.11.2024). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный
2. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - [3-е изд. (эл.)]. - Москва: Лаборатория знаний, 2019. - Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". - Режим доступа: локальная компьютерная сеть Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. - Загл. с титул. экрана. - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный.
3. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 25.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

б) Дополнительная литература:

1. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева. - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 25.11.2024). - Режим доступа: по подписке.
2. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева, В. Н. Кузина [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html> (дата обращения: 25.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Электронный каталог WEB-OPAC Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава РФ <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>
4. Информационно-образовательная среда ДонГМУ <http://distance.dnmu.ru>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для поведения практических занятий;
- учебные аудитории для групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещение для самостоятельной работы студентов;
- учебные доски, столы, стулья;
- тематические стенды;
- ноутбуки, мультимедийные проекторы;
- наборы ситуационных заданий, мультимедийных лекций-визуализаций, наборы тестовых заданий;
- специальное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере: рН-метр, иономер, микроскоп МИКРОмед, прибор для определения температуры плавления, технические электронные весы, спектрофотометр СФ-26, спектрофотометр СФ-46, ИК-спектрофотометр SPECORD, жидкостный хроматограф, оборудование для

тонкослойной хроматографии, кондуктометр, калориметр, фотоэлектроколориметры, аналитические весы, электрическая водяная баня; сушильный шкаф, шкаф вытяжной, магнитные мешалки, рефрактометры, поляриметры, печь муфельная, центрифуга, термометры, пластинки для тонкослойной хроматографии;

- химическая лабораторная посуда: пипетки, бюретки, пробирки, химические стаканы, штативы, предметные стекла, часовые стекла, капельницы, конические колбы, мерные колбы, мерные цилиндры, эксикаторы;

- наборы химических реактивов, фиксаналы;

- лекарственные субстанции, лекарственные препараты

- компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.