

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 22.07.2023 10:59:38
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 «01» июня 2021 г.

№ 50

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.34 Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

Б1.Б.34 ККЛСФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств

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

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2022

Пермь, 2021 г.

Авторы–составители:

канд. фармацевт. наук, доцент
кафедры фармацевтической химии

Ендальцева О.С.

канд. фармацевт. наук, доцент
кафедры фармацевтической химии

Визгунова О.Л.

канд. фармацевт. наук, доцент
кафедры фармацевтической химии

Зверева О.В.

Заведующий кафедрой фармацевтической
химии, доктор хим. наук, доцент

Замараева Т.М.

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	9
5.	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	13
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 ОПОП ВО**

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-4	способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ИДОПК-4.2	Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции	На уровне знаний: - Знает основные нормативные документы, регламентирующие технологические операции и процессы, контроль качества лекарственных средств и готовой продукции На уровне умений: - Умеет пользоваться нормативной документацией для контроля качества лекарственных средств и готовой продукции
ПК-1	Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	ИДПК-1.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции	На уровне знаний: - Знает теоретические основы современных методов контроля качества лекарственных средств и исходного сырья На уровне умений: - Умеет проводить анализ лекарственных средств и исходного сырья по методикам ОФС и ФС

2. Объём и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.Б.34 «Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях» относится к базовой части ОПОП, проводится 8 семестре 4 курса, общая трудоёмкость дисциплины – 180 часов /5 зачётных единиц (з. е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ 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		
Очная форма обучения							
7 семестр							
Раздел 1	Общие методы анализа лекарственных средств	96	18	48		30	Т
Тема 1.1	Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат	2	2				
Тема 1.2	Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы	10	2	4		4	Т
Тема 1.3	Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы	14	2	8		4	Т
Тема 1.4	Методы испытаний лекарственных средств на чистоту	13	2	8		3	Т
Тема 1.5	Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств. Титрованные растворы.	13	2	8		3	
Тема 1.6	Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования	14	2	8		4	
Тема 1.7	Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования.	10	2	4		4	
Тема 1.8	Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления-восстановления	10	2	4		4	
Тема 1.9	Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы, основанные на химических свойствах некоторых ФГ	10	2	4		4	
Раздел 2	Физико-химические методы в	30	8	16		6	

№ 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		
Очная форма обучения							
7 семестр							
	анализе лекарственных средств						
Тема 2.1.	Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрометрия в УФ-, видимой и ИК-областях спектра	14	4	8		2	Т
Тема 2.2	Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных средств	8	2	4		2	Т
Тема 2.3	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	8	2	4		2	Т
Раздел 3	Методы анализа химико-фармацевтических препаратов	46	6	28		12	С
Тема 3.1	Фармакопейный анализ субстанций	6		4		2	
Тема 3.2	Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения	13	2	8		3	С
Тема 3.3	Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств	13	2	8		3	С
Тема 3.4	Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм	8	2	4		2	
Тема 3.5.	Контроль качества глазных лекарственных препаратов	6		4		2	
Промежуточная аттестация		8				8	Зачёт
Всего:		180	32	92		56	

* *Примечание: формы текущего контроля успеваемости: тест (Т), ситуационная задача (С).*

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Общие методы анализа лекарственных 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. Методы определе-

ния 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 1.3. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Понятия: «Функциональные группы (ФГ)», «Ковалентная связь», классы органических ЛС. Реакции соле- и комплексообразования (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 1.4. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту. 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 1.5. 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 1.6. 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 1.7. 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 1.8. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления и восстановления. Йодометрия, варианты метода (прямое и обратное титрование). Условия проведения, индикация. Пермангонатометрия, варианты метода (прямое и обратное титрование), условия титрования, индикация. Достоинства и недостатки титриметрических методов. Тема 1.9. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы, основанные на химических свойствах некоторых ФГ. Нитритометрия, условия титрования, индикация. Броматометрия, варианты метода (прямое и обратное титрование), условия титрования, индикация. Достоинства и недостатки титриметрических методов.

Раздел 2. Физико-химические методы в анализе лекарственных средств. Тема 2.1. Спектральные методы анализа лекарственных средств: 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 опре-

деление. 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-спектрометрии для доказательства строения органических соединений, для определения подлинности, чистоты и количественного анализа ЛС. Достоинства и недостатки спектральных методов. Тема 2.2. Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных 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 лекарственных средств. 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.

Раздел 3. Методы анализа химико-фармацевтических препаратов. Тема 3.1. Фармакопейный анализ субстанций. Испытания по разделам ФС: описание, растворимость, прозрачность раствора и цветность раствора, общие допустимые примеси, специфические примеси. ОФС «Растворимость», ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей», «Степень окраски жидкостей». ОФС «Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей». 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), pH, 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), осмолярность (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», «pH», «Извлекаемый объём», «Количественное определение». Фармакопейный анализ лекарственного средства «Раствор глюкозы 5 % для инъекций» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «pH», «Извлекаемый объём», «Количественное определение». Заключение о качестве растворов для инъекций. Тема 3.3. 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 3.4. Ме-

тоды 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 10%» по разделам ФС «Описание», «Подлинность», «Количественное определение». Заключение о качестве мазей. Тема 3.5. Контроль качества глазных лекарственных препаратов. 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».

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.Б.34 «Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: ситуационная задача, тестирование.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости

Ситуационная задача.

Пример типового билета.

Билет 1

Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию сульфациламида натрия (сульфацил-натрия) для производства глазных капель.

По внешнему виду субстанция представляла собой порошок белого цвета с выраженным желтоватым оттенком. Объясните возможную причину изменения внешнего вида лекарственного средства. Какие реакции были использованы для подтверждения подлинности субстанции? Дайте им обоснование и напишите уравнения реакций.

ФС для количественного определения субстанции сульфациламида натрия (сульфацил-натрия) рекомендует использовать нитритометрический метод.

Дайте обоснование метода, напишите уравнение реакции, укажите условия определения.

Предложите другие возможные методы количественного определения лекарственного средства исходя из его физико-химических свойств.

Тестирование.

Пример типового билета.

Вариант 1

В вопросах 1-6 может быть один правильный ответ

1. Для доказательства подлинности субстанции магния сульфата может быть использован реактив:

А. кислота хлористоводородная

Б. пикриновая кислота

В. серебра нитрат

Г. натрия гидрофосфат

2. Испытание субстанции на отсутствие примеси проводят в сравнении:

А. с растворителем

Б. с эталонным раствором на определяемую примесь

В. с раствором субстанции без основного реактива

Г. с водой очищенной

3. Укажите среду, необходимую при количественном определении лекарственных средств из группы галогенидов щелочных металлов по методу Фаянса:

А. уксуснокислая

Б. азотнокислая

В. сернокислая

Г. нейтральная

4. Общим методом количественного определения для лекарственных средств «Магния сульфат», «Кальция хлорид», «Цинка сульфат» является:

А. комплексонометрия

Б. ацидиметрия

В. цериметрия

Г. перманганатометрия

5. В качестве индикатора при определении галогенидов аргентометрическим методом (вариант Мора) используют:

А. калия хромат

Б. флуоресцеин

В. железоаммониевые квасцы

Г. крахмал

6. Укажите метод анализа, который рекомендован ФС для количественного определения субстанции натрия гидрокарбоната:

А. алкалиметрия

Б. ацидиметрия в водной среде

В. ацидиметрия в присутствии органического растворителя

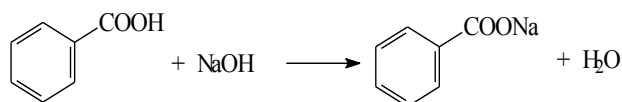
Г. алкалиметрия в присутствии органического растворителя

7. Решите задачу.

Решите задачу.

Сделайте заключение о качестве субстанции кислоты бензойной, если на титрование навески 0,1205 г израсходовалось 9,90 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида с К 1,0080. Согласно ФС, содержание кислоты бензойной должно быть не менее 99,5% и не более 100,5%. М.м. кислоты бензойной 122,10.

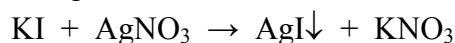
Уравнение реакции, лежащей в основе метода



8. Решите задачу.

Рассчитайте объем 0,05 М раствора серебра нитрата, который израсходуется на титрование 10 мл раствора, полученного разведением навески 0,3033 г калия йодида в мерной колбе вместимостью 50 мл. М.м. калия хлорида 166,01.

Уравнение реакции, лежащей в основе метода



9. Соотнесите субстанцию и метод количественного определения:

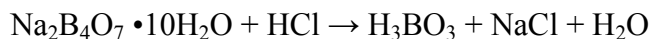
Субстанции:

1. Натрия гидрокарбонат
2. Натрия тиосульфат
3. Калия бромид
4. Кальция хлорид

Методы:

- А. Йодометрия
- Б. Комплексонометрия
- В. Ацидиметрия
- Г. Аргентометрия

10. Расставьте стехиометрические коэффициенты в уравнении метода:



11. Окраска раствора в точке эквивалентности при прямом комплексонометрическом титровании обусловлена образованием комплекса металла с _____

12. Ион аммония можно обнаружить по реакции с раствором реактива _____

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Ситуационная задача.

«отлично»- обучающийся даёт 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 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.

Тестирование - дифференцированная оценка:

За каждый правильный ответ начисляется один балл

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

1. Для доказательства подлинности субстанции магния сульфата может быть использован реактив

- А. хлористоводородная кислота
- Б. натрия гидрофосфат
- В. пикриновая кислота
- Г. аммония оксалат

2. Метод спектрофотометрии в УФ-области основан на поглощении _____ света.

3. Ацидиметрический метод определения используют для количественного анализа лекарственного средства

- А. цинка сульфат

- Б. магния сульфат
- В. кальция хлорид
- Г. натрия гидрокарбонат

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.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Опрос по билету
ПК-1	ИДУК-1.2	+
ОПК -4	ИДОПК -4.2	+

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-1	ИДПК-1.2	Опрос по билету	- Не умеет проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции	- Умеет проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции
ОПК -4	ИДОПК -4.2	Опрос по билету	- Не умеет использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции	- Умеет использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

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 (ре-

зультаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «не зачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся по дисциплине Б1.Б.34 «Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях» (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 4 томах [Электронный ресурс]. – 14-е изд., - Москва, 2018. – Режим доступа:[http:// pharmacopeia.ru/gosudarstvennaya – farmakopeya-14-izdaniya](http://pharmacopeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdaniya) – 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., 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. - 1384с.
- 3.Ситуационные задачи по фармацевтической химии /Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь, 2011. – 105с.
4. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. – Москва: МЕД пресс-информ., 2016. – 444с.: ил.

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.Б.34 «Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях»

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01. Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция(и):

ОПК-4 – способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья.

ИДОПК-4.2 – использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции.

ПК-1 – способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.

ИДПК-1.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции.

Объём и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.Б.34 «Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях» относится к базовой части ОПОП, проводится 8 семестре 4 курса, общая трудоёмкость дисциплины – 180 часов / 5 зачётных единиц (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Общие методы анализа лекарственных средств. Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат. Тема 1.2. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы. Тема 1.3. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Тема 1.4. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту. Тема 1.5. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств. Тема 1.6. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования. Тема 1.7. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования. Тема 1.8. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления-восстановления. Тема 1.9. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы, основанные на химических свойствах некоторых ФГ.

Раздел 2. Физико-химические методы в анализе лекарственных средств. Тема 2.1. Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрометрия в УФ-, видимой и ИК- областях спектра. Тема 2.2. Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных средств. Тема 2.3. Хроматографические методы анализа лекарственных средств.

Раздел 3. Методы анализа химико-фармацевтических препаратов. Тема 3.1. Фармакопейный анализ субстанций. Тема 3.2. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения. Тема 3.3. Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств. Тема 3.4. Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм. Тема 3.5. Контроль качества глазных лекарственных препаратов.

Форма промежуточной аттестации – зачёт.