

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:54:51
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cd7b840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «24» мая 2023 г.

№ 9

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.10 Методы фармакопейного анализа

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

Б1.В.10 МФА

(индекс, краткое наименование дисциплины)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

5 лет

(нормативный срок обучения)

Год набора - 2024

Пермь, 2023 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Кандидат фармацевтических наук, доцент О.Л. Визгунова
Кандидат фармацевтических наук, доцент О.С. Ендальцева
Кандидат фармацевтических наук, доцент О.В. Зверева
Доктор фармацевтических наук, профессор О.В. Бобровская

Заведующий кафедрой фармацевтической химии,
доктор химических наук Замараева Т.М.

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

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

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

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

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.				Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации	
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛР	ПЗ		
5 семестр							
Раздел 1	Химические методы анализа лекарственных средств	61	6	32		23	КР
Тема 1.1.	Фармацевтический анализ, его особенности и виды. Государственные стандарты качества лекарственных средств.	4	2			2	
Тема 1.2.	Анализ лекарственных средств на чистоту	22	2	12		8	КР
Тема 1.3.	Определение подлинности лекарственных средств	13		8		5	
Тема 1.4.	Количественный анализ лекарственных средств (титриметрические методы)	22	2	12		8	КР
Раздел 2	Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств	83	14	32		37	К, КР
Тема 2.1.	Использование физических констант в анализе лекарственных средств.	11	2	4		5	
Тема 2.2.	Физические методы определения подлинности и чистоты лекарственных средств.	12	2	4		6	К
Тема 2.3.	Поляриметрия и рефрактометрия в анализе лекарственных средств	14	2	4		8	КР
Тема 2.4.	Спектральные методы анализа лекарственных средств	20	4	8		8	КР
Тема 2.5.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	16	4	4		8	КР
Тема 2.6.	Зачет по практическим навыкам	10		8		2	
Промежуточная аттестация							Зачет
Всего:		144	84			60	

Примечание: формы текущего контроля успеваемости — контрольная работа (КР), коллоквиум – (К); форма промежуточной аттестации – тестирование (Т).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Химические методы анализа лекарственных средств. Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности и виды. Государственные стандарты качества

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

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

Хроматография, теоретические основы метода, классификация методов. Хроматография в тонком слое сорбента (ТСХ), техника выполнения, применение для доказательства подлинности и чистоты лекарственных средств. Методы высокоэффективной жидкостной и газожидкостной хроматографии (ВЭЖХ и ГЖХ), основные параметры хроматограмм, применение в анализе лекарственных средств. Тема 2.6. Зачет по практическим навыкам. Проведение фармакопейных испытаний субстанций: определение подлинности, чистоты, количественного содержания.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины у33333 Методы фармакопейного анализа используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: контрольная работа, коллоквиум.

4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости.

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

Билет 1

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

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

Билет № 1

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

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Контрольная работа - оценка:

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

Коллоквиум - оценка:

«отлично» - обучающийся дает полные и правильные ответы на все вопросы билета, материал излагает последовательно и грамотно, правильно характеризует физические свойства, обосновывает предлагаемые методы анализа лекарственных средств, правильно выполняет необходимые расчеты.

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

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

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

4.2. Формы и оценочные средства промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация – зачёт в форме теста.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест.

Вариант 1

В тестовых заданиях может быть один правильный ответ

1. Примесь сульфатов в лекарственном средстве провизор-аналитик обнаружил реакцией с раствором:

- a) серебра нитрата
- b) бария хлорида
- c) реактива Несслера
- d) сульфосалициловой кислоты

2. Провизор-аналитик при проведении анализа лекарственного средства согласно ФС по показателю «Цветность раствора» сделал вывод, что водный раствор субстанции бесцветный, так как его окраска не отличается от:

- a) воды
- b) аммиачного буферного раствора
- c) этилового спирта
- d) эталона мутности II

3. Провизор-аналитик определил согласно ОФС «Титрованные растворы» поправочный коэффициент (K), который должен находиться в пределах – от _____ до _____.

4.2.3. Шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Тестирование – дифференцированная оценка.
 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,
 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
 51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,
 0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

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

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

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-4	ИДПК-4.2.	Опрос по билетам (теоретический вопрос)	Не знает теоретические основы фармакопейных методов анализа и область их применения при анализе лекарственных средств	Знает теоретические основы фармакопейных методов анализа и область их применения при анализе лекарственных средств
		Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет обосновать выбор фармакопейного метода анализа для качественного и количественного анализа лекарственных средств	Умеет обосновать выбор фармакопейного метода анализа для качественного и количественного анализа лекарственных средств
	ИДПК-4.3.	Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов	Умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов

			анализа для определения качественного и количественного состава веществ	анализа для определения качественного и количественного состава веществ
			Не умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов анализа для определения качественного и количественного состава веществ	Умеет интерпретировать результаты фармакопейных методов анализа для определения качественного и количественного состава веществ

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

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

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов находится на кафедре фармацевтической химии.

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://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdfniya> – Загл. с экрана.
2. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.
3. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы / Т.И. Ярыгина, Л.М. Коркодинова, О.Е. Саттарова, К.В. Андрюков, О.Л. Визгунова, О.В. Бобровская, Р.В. Кириллова, Г.Г. Перевозчикова – 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, 2018. – 39 с.

6. Оптические методы в фармацевтическом анализе / под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2021. – 144 с.
7. Хроматографические методы в фармацевтическом анализе / под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2008. – 613 с.
2. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. – Москва: МЕД пресс-информ., 2016. – 444 с.: ил.
3. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

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

Лабораторные занятия по качественному и количественному химическому анализу проводятся в специализированных учебных аудиториях, на кафедре имеются в наличии необходимые реактивы и оборудование (химическая посуда, эксикаторы, центрифуги, сушильные шкафы, аналитические весы). Для проведения занятий по инструментальным методам анализа используются фотометры, рефрактометры, хроматографические колонки, хроматографические пластины, потенциометры. Практические занятия проводятся в виде семинаров, демонстрации экспериментов и использования наглядных пособий, решения задач, ответов на тестовые задания и написания контрольных работ. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Имеются наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны тестовые задания по изучаемым темам.

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

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.10 Методы фармакопейного анализа

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

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

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

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

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

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

Содержание дисциплины:

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

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

Формы промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация – зачёт.