

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**УТВЕРЖДАЮ**



Проректор по учебной работе,  
профессор Шахбанов Р.К.

Подпись

2019 г.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ  
ДИСЦИПЛИНЫ «МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА»**

Индекс дисциплины: **Б1.О.40**

Специальность: **33.05.01. «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **3**

Семестр: **VI, VII**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **6 з.е. /216 часов**

Лекции: **32 ч.**

Практические занятия: **68 ч.**

Самостоятельная работа: **80 ч.**

Форма контроля: **экзамен в VII семестре (36 ч.)**

**Махачкала 2019**

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель** раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии, для выполнения профессиональных задач провизора.

### **Задачи:**

1. Приобретение студентами знаний о теоретических основах современного фармакопейного анализа;
2. Изучение студентами анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы;
3. Освоение студентами умений (решать ситуационную задачу)
4. Формирование у студентов практических навыков проведения контроля, установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
5. Формирование у студентов практических навыков определения общих показателей качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
6. Формирование у студентов практических навыков интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектromетрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
7. Формирование у студентов практических навыков установления количественного содержания лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
8. Формирование у студентов практических навыков проведения испытаний на чистоту лекарственных веществ и установление пределов содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
9. Формирование у студентов практических навыков выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

## 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

### **Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции**

<b>Код и наименование компетенции (или ее части)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД-2.</b> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

### Профессиональные компетенции

**ПК-4.** Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

**ИД-1.** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;

**ИД-2.** Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов;

**ИД-3.** Стандартизирует приготовление титрованные растворы;

**ИД-6.** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

#### **знать:**

– химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС, уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

– принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;

– особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание с помощью физико-химических методов;

– основную и дополнительную научную литературу, пути поиска информации в научной литературе, способы обработки и использования полученных сведений для решения профессиональных задач.

#### **уметь:**

– планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;

– устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;

– планировать научное исследование с учетом поставленных целей, готовить обзоры, аннотации, рефераты и отчетную документацию по тематике проводимых исследований в соответствии с международными стандартами.

– обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные.

– реализовать поставленную научную задачу, обобщая и соотнося факты и теоретические положения.

#### **владеть:**

– постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

– организации работы аналитической лаборатории;

– использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;

– работы с стандартными операционными процедурами по проведению, оценки результатов и соответствии требованиям нормативных документов;

– постановки научных задач и их экспериментальной реализации.

– методами и приемами профессионального научного мышления, навыками постановки научных задач и их экспериментальной реализации, навыками обработки и интерпретации результатов исследований.



## 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
Раздел 1. Общетеоретические вопросы	Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Правила техники безопасности. Способы очистки, требования к качеству, методы фармакопейного анализа и хранения. Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-6
Раздел 2. Организация контроля качества ЛС	Современные методы фармацевтического анализа. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Общие методы анализа ЛС. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС.	ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-6
Раздел 3. Общие показатели качества лекарственных веществ	Определение физических констант для подтверждения подлинности и чистоты веществ. Значение физико-химических методов в анализе ЛС. Общие показатели качества лекарственных веществ: определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП, температуры плавления, плотности, кислотности и щелочности, золы, потери в массе при высушивании (влажность)	ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6
Раздел 4. Спектральные и оптические методы анализа	Классификация спектральных методов. Взаимодействие электромагнитного излучения с веществом. Эмиссия и абсорбция квантов. Особенности спектров свободных атомов, ионов, молекул. Атомно-эмиссионный спектральный анализ. Атомно-абсорбционная спектрометрия. Молекулярная абсорбционная спектроскопия. Изучение интенсивности светового потока при его прохождении через исследуемый раствор Закон Бугера-Ламберта-Бера и отклонения от него. Оптическая плотность растворов, молярный коэффициент поглощения. Колориметрический анализ, визуальные колориметры. Фотоколориметры, фотоэлектроколориметры (ФЭК). Турбидиметрический метод анализа. Рефрактометрические методы анализа. Поляриметрия.	ОПК-1 ИД-2 ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-6


<p style="text-align: center;"><b>Раздел 5.</b> Электрохимические методы анализа</p>	<p>Потенциометрический метод сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Электроннообменные электроды. Ион-селективные электроды. Вольтамперометрические методы. Амперометрическое титрование. Кулонометрический метод сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе.</p>	<p><b>ОПК-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ПК-4</b> <b>ИД-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ИД-3</b> <b>ИД-6</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Раздел 6.</b> Хроматографические методы анализа</p>	<p>Газовая хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Жидкостная хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Тонкослойная хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе. Бумажная хроматография, сущность метода, преимущества и недостатки, применение в фармакопейном анализе.</p>	<p><b>ОПК-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ПК-4</b> <b>ИД-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ИД-3</b> <b>ИД-6</b></p>

**5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

№ раздела	№ сем.	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
			аудиторная		внеауди- торная	
			Л	ПЗ	СРО	
1	6	Общетеоретические вопросы	4	6	22	32
2	6	Организация контроля качества ЛС	6	8	22	36
3	6	Общие показатели качества лекарственных веществ	6	20	14	40
4	7	Спектральные и оптические методы анализа	8	16	6	30
5	7	Электрохимические методы анализа	4	10	8	22
6	7	Хроматографические методы анализа	4	8	8	20
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>			<b>Экзамен</b>			<b>36</b>
<b>ИТОГО:</b>			<b>32</b>	<b>68</b>	<b>80</b>	<b>216</b>

**6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ:** экзамен в 7 семестре

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_

 (Г.С. Баркаев)