

**АННОТАЦИЯ**  
**рабочей программы дисциплины**  
**«МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА»**  
**Б1.О.40**

Направление подготовки (специальность): 33.05.01. «Фармация»

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация выпускника: провизор

Факультет фармацевтический

Форма обучения очная

**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:**

- Приобретение студентами знаний о теоретических основах современного фармакопейного анализа;
- 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;
- Освоение студентами умений (решать ситуационную задачу)
- Формирование у студентов практических навыков проведения контроля, установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- 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;
- Формирование у студентов практических навыков интерпретировать результаты УФ- и ИК- спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;

- Формирование у студентов практических навыков установления количественного содержания лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
- Формирование у студентов практических навыков проведения испытаний на чистоту лекарственных веществ и установление пределов содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- Формирование у студентов практических навыков выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

## 2. Перечень планируемых результатов обучения ФГОС ВО 3++

	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>		
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	<b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ИД-1.</b> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; <b>ИД-2.</b> Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; <b>ИД-3.</b> Стандартизирует приготовление титрованные растворы; <b>ИД-6.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
<b>знать:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;</li> <li>– химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС, уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-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;</li> <li>– оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС;</li> <li>– требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</li> </ul>		

- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
- особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание с помощью физико-химических методов;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ;
- принципиальную схему спектрофотометра, ГЖХ-, ВЭЖХ- хроматографов, систему КЭ;
- 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;
- проводить идентификацию ЛС физико-химическими методами.
- проводить испытания на чистоту ЛС и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами;
- устанавливать количественное содержание в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛС;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- химическими свойствами, проводить и интерпретировать полученные результаты;
- 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;
- определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями ГФ и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- организации работы аналитической лаборатории;
- использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;
- проведения анализа ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- интерпретации результатов анализа лекарственных средств;
- работы с стандартными операционными процедурами по проведению, оценки результатов и соответствия 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.

### **3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к блоку Б.1. к обязательной части Блока 1 «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Методы фармакопейного анализа», являются «Прикладная биостатистика», «Медицинская и биологическая физика», «Химия общая и неорганическая», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Органическая химия», «Общая фармацевтическая химия».

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» является основополагающей для изучения дисциплины «Специальная фармацевтическая химия» и производственной практики по контролю качества лекарственных средств. Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки будущих специалистов.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующего типа задач профессиональной деятельности: 01 Образование и наука (в сфере научных исследований) и 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).

### **4. Трудоемкость учебной дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 академических часов.**

Лекции - 32 ч.

Практические занятия - 68 ч.

Самостоятельная работа - 80 ч.

### **5. Основные разделы дисциплины**

Раздел 1. Общетеоретические вопросы

Раздел 2. Организация контроля качества ЛС

Раздел 3. Общие показатели качества лекарственных веществ

Раздел 4. Спектральные и оптические методы анализа

Раздел 5. Электрохимические методы анализа

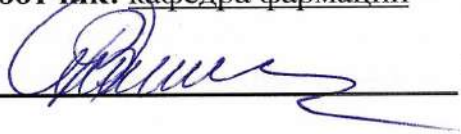
Раздел 6. Хроматографические методы анализа

### **6. Форма промежуточной аттестации.**

Формой промежуточной аттестации является экзамен. Срок его проведения - в соответствии с учебным планом в седьмом семестре 4 курса.

**Кафедра-разработчик:** кафедра фармации

Зав. кафедрой фармации \_\_\_\_\_



Г.С. Баркаев