

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПО ЭЛЕКТИВНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ
«ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ»
ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

форма обучения очная

факультет фармацевтический

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

курс 2

семестр 4

лекции 12 часов

Практические занятия 36 часов

Самостоятельная работа 22 часа

Зачет 4 семестр (2 часа)

Всего часов (ЗЕ) 72 часа (2 ЗЕ)

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения элективного курса «высокоэффективные методы в фармацевтическом анализе» является

- расширение теоретических знаний студентов по хроматографическим и другим эффективным методам качественного и количественного анализа, рекомендованным для фармакопейной практики;

- знакомство студентов с научным подходом в решении практических задач идентификации и количественного определения веществ современными хроматографическими и другими высокоэффективными методами как в виде субстанций, так и в сложных смесях, в биологических жидкостях.

Задачами дисциплины являются:

Задачи лекционного курса:

– освещение основных разделов программы, стимулирование студентов к систематической самостоятельной работе.

Задачи лабораторных занятий:

– освоение способов и методик, используемых в высокоэффективных методах фармацевтического анализа;

– формирование умений и навыков для решения проблемных и ситуационных задач (профессиональных задач).

Формирование умений использовать современные:

– технические средства для решения практических задач;

– оптимальные методики качественного и количественного анализа веществ;

– источники научной, справочной литературы, ресурсы Интернета;

– методики статистической обработки данных, компьютерные возможности интерпретации графических данных для нахождения искомых величин;

– перспективы развития новых технологий, используемых в медицине, фармации.

Приобретение умения работы:

- с хроматографическим оборудованием, компьютеризованными приборами.

Приобретение умения:

- готовить растворы анализируемых веществ и реагентов для проведения анализа;
- измерять физико-химические параметры веществ и их растворов;
- проводить эксперименты, анализировать данные наблюдений и измерений;
- прогнозировать возможности и условия проведения измерений;
- оформлять результаты, формулировать выводы.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Элективный курс «Высокоэффективные методы в фармацевтическом анализе» изучается в IV семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности 33.05.01 «Фармация».

Входные навыки, знания и умения, необходимые для изучения элективного курса:

Общественные науки. Теория научного познания. Основные законы и категории диалектики.

Неорганическая химия. Физико-химические свойства веществ. Закономерности протекания химических процессов. Теорию растворов. Способы выражения концентраций. Названия и правила обращения с химической посудой.

Математика. Статистическая обработка результатов эксперимента.

Элективный курс «высокоэффективные методы в фармацевтическом анализе» знакомит студентов с современными инструментальными методами, используемыми в фармацевтическом анализе, содержит теоретические основы высокоэффективных хроматографических методов, особенности их применения для идентификации и доказательства подлинности лекарственных форм. Знания, полученные при изучении данного курса позволят провизору осуществлять выбор оптимальных методик для контроля за качеством фармацевтического сырья, промежуточных продуктов синтеза и готовых лекарственных форм, а также для проверки подлинности поступающих в продажу препаратов.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

1. Знать:

- правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой
- метрологические требования при работе с физической аппаратурой;
- основные законы, лежащие в основе аналитической химии;
- основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера;
- основные источники информации (Государственная Фармакопея РФ, частные фармакопейные статьи), описывающие методы, приемы и способы выполнения химических и физико-химических исследований для установления качественного состава и количественных определений в фармацевтическом анализе;
- основные источники информации (Государственная Фармакопея РФ, частные фармакопейные статьи), описывающие методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные) как способ пробоподготовки для

фармацевтического анализа.

- современные базы данных и базы знаний, общего химико-фармацевтического характера и специализирующиеся на определенных методах химического, фармацевтического и токсикологического анализа.
- химические, физические и физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС;
- применяемые для контроля качества лекарственных средств оборудование и реактивы в соответствии с требованиями ГФ и иными нормативными правовыми документами.
- способы отбора и сохранения проб для анализа в соответствии с действующими требованиями
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение;
- методы и способы выполнения качественного анализа;
- методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- методы обнаружения неорганических катионов и анионов;
- методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные);
- основы математической статистики, применительно к обработке результатов химического эксперимента;
- теоретические основы физических методов анализа вещества;
- основные источники научной профессиональной информации, в том числе и периодические, а также электронные ресурсы;
- основные принципы научного поиска и постановки эксперимента

2. Уметь:

- применять основные законы естествознания (общей и неорганической, физической и коллоидной химии, физики, математики) для проведения качественного и количественного анализа
- применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений, применяемых в качестве аналитических реагентов;
- получать необходимую для проведения анализа информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний
- организовать рабочее место для проведения анализа с использованием минеральных кислот, щелочей;
- организовать рабочее место для проведения анализа с использованием органических растворителей и других летучих и взрывоопасных веществ;
- проводить контроль качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования.
- определить перечень необходимого для организации контроля оборудования и реактивов в соответствии со стоящими перед ней задачами;
- производить отбор проб для анализа в соответствии с действующими требованиями;
- готовить истинные, буферные и коллоидные растворы;
- смещать равновесия в растворах электролитов;
- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- измерять физико-химические параметры растворов;
- проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами;
- обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;

- 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;
- классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей;
- табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах;
- вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
- определять физические свойства лекарственных веществ;
- анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач)
- ставить научные задачи и определять пути их экспериментальной реализации

3. Владеть/быть в состоянии продемонстрировать

- навыками применения основных законов естествознания для проведения и интерпретации результатов качественного и количественного анализа;
- правилами номенклатуры неорганических и органических веществ, применяемых в качестве аналитических реагентов;
- базовыми технологиями (электронными таблицами, готовыми программными продуктами, стандартным компьютерным обеспечением) для получения информации, необходимой для постановки эксперимента и интерпретации экспериментальных данных;
- способами обработки аналитического сигнала с использованием современных компьютерных средств, сохранения и передачи полученной информации при помощи сетевых технологий;
- методикой использования программного компьютерного сопровождения выполнения анализа на современных приборах, используемых для качественного и количественного анализа.
- техникой проведения инструментального анализа с соблюдением правил безопасности;
- техникой и методикой осуществления контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа;
- техникой отбора проб и осуществления пробоподготовки для анализа в соответствии с действующими требованиями;
- методикой вычисления характеристик, оценок характеристик распределения и погрешности измерений;
- методами обработки графической информации;
- методикой статистической обработки экспериментальных результатов химических исследований;
- методикой оценки погрешностей измерений;
- навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ;
- способами выделения основных положений, следствий из них и предложений;
- навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.
- методикой оценки погрешности измерений

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные источники информации (Государственная Фармакопея РФ, частные фармакопейные статьи), описывающие методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные) как способ пробоподготовки для фармацевтического анализа. - современные базы данных и базы знаний, общего химико-фармацевтического характера и специализирующиеся на определенных методах химического, фармацевтического и токсикологического анализа <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующих медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС, в том числе наркотических средств и психотропных веществ. ставить научные задачи и определять пути их экспериментальной реализации - табулировать 	<p>1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учётом основных требований информационной безопасности</p>	<p>ОПК-1</p>

<p>экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способами выделения основных положений, следствий из них и предложений 		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные источники научной профессиональной информации, в том числе и периодические, а также электронные ресурсы <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - получать необходимую для проведения анализа информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний - анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с нормативной документацией и специальной литературой. 	<p>2. Готов к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранных языках для решения задач профессиональной деятельности</p>	<p>ОПК-2</p>
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> организовать рабочее место для 	<p>3. Способен и готов анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.</p>	<p>ОПК-5</p>

<p>проведения анализа с использованием сложных аппаратных систем;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать рабочее место для проведения анализа с использованием органических растворителей и других летучих и взрывоопасных веществ - собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; <p>пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методикой использования программного компьютерного сопровождения выполнения анализа на современных приборах, используемых для качественного и количественного анализа. - техникой проведения химического анализа с соблюдением правил безопасности; - техникой проведения инструментального анализа с соблюдением правил безопасности; 		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способы отбора и сохранения проб для анализа в соответствии с действующими требованиями <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить отбор проб для анализа в соответствии с 	<p>4. Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач</p>	<p>ОПК-7</p>

<p>действующими требованиями Владеть: - техникой отбора проб и осуществления пробоподготовки для анализа в соответствии с действующими требованиями;</p>		
<p>Знать: - правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой - номенклатуру неорганических и органических веществ, применяемых в качестве аналитических реагентов; - химические, физические и физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС; - методы и способы выполнения качественного анализа; - методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений; - теоретические основы физических методов анализа вещества; Уметь: - применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений, применяемых в качестве аналитических реагентов</p>	<p>5. Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>ПК-8</p>

<p>- обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; - простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа; - техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр); - навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности. 		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные законы, лежащие в основе аналитической химии; - основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; - методы обнаружения неорганических катионов и анионов; - методы 	<p>6. Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p>	<p>ПК-10</p>

<p>разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные);</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - измерять физико-химические параметры растворов; - проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами; - строить кривые титрования и устанавливать на их основе объемы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; - идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии; - определять физические свойства лекарственных веществ <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - техникой экспериментального определения рН растворов при помощи индикаторов и приборов; - методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии; - важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; - навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения; - навыками работы с биологическими и 		
--	--	--

<p>поляризационными микроскопами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций с целью прогнозирования возможности осуществления и направления протекания химических процессов; - физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы 		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метрологические требования при работе с физической аппаратурой <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования. - выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты - проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правилами 	<p>7. Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.</p>	<p>ПК-12</p>

<p>номенклатуры и неорганических и органических веществ, применяемых в качестве аналитических реагентов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - базовыми технологиями (электронными таблицами, готовыми программными продуктами, стандартным компьютерным обеспечением) для получения информации, необходимой для постановки эксперимента и интерпретации экспериментальных данных; - способами обработки аналитического сигнала с использованием современных компьютерных средств, сохранения и передачи полученной информации при помощи сетевых технологий; - методикой использования программного компьютерного сопровождения выполнения анализа на современных приборах, используемых для качественного и количественного анализа. - техникой и методикой осуществления контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа 		
--	--	--

<p>- техникой и методикой осуществления контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа;</p> <p>- способностью выделить из существующих методов оценки качества фармацевтической продукции необходимые для функционирования конкретной аналитической лаборатории</p> <p>- навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ</p> <p>- техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;</p> <p>- простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;</p> <p>- техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа</p>		
<p>Знать:</p> <p>- требования к реактивам для проведения</p>	<p>8. Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях</p>	<p>ПК-18</p>

<p>испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение</p> <p>- применяемые для контроля качества лекарственных средств</p> <p>оборудование и реактивы в соответствии с требованиями ГФ и иными нормативными правовыми документами</p> <p>- основы математической статистики, применительно к обработке результатов химического эксперимента</p> <p>Уметь:</p> <p>- определить перечень необходимого для организации контроля оборудования и реактивов в соответствии со стоящими перед ней задачами;</p> <p>- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах;</p> <p>Владеть:</p> <p>- методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений;</p> <p>- методикой вычисления характеристик, оценок характеристик и распределения</p>	<p>фармацевтических организаций</p>	
--	-------------------------------------	--

<p>погрешности измерений; - методами обработки графической информации; - методикой статистической обработки экспериментальных результатов химических исследований; - методикой оценки погрешностей измерений;</p>		
<p>Знать: - основные источники научной информации Уметь: - проводить поиск необходимой информации для решения метрологических задач при проведении фармацевтического анализа Владеть: - методами поиска и анализа необходимой справочной литературы</p>	<p>9. Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации</p>	<p>ПК-21</p>
<p>Знать: - современные проблемы фармацевтического анализа Уметь: - выделять основные положения, следствия из них и предложения Владеть: - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.</p>	<p>10. Способность к участию в проведении научных исследований.</p>	<p>ПК-22</p>

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемо сти (<i>по неделям семестра</i>) Форма промежут очной аттестаци и (<i>по семестра м</i>)
				Лекции	Лаборато рные занятия	Самост. работа	
1	Высокоэффективная газовая хроматография.	4	1, 2, 3	4	12	8	1- 3 нед. ВК, ТК
2	Высокоэффективная жидкостная хроматография.	4	4, 5, 6	4	12	8	4–6 нед. ВК, ТК
3	Высокоэффективная тонкослойная хроматография.	4	7, 8, 9	2	6	4	7-9 нед. ВК, ТК
4	Электрофорез как метод электрохроматографии Капиллярный электрофорез.	4	10, 11, 12	2	6	2	10-12 нед. ВК, ТК
5	Зачет	4	13			2	13 нед. Зачет
	Всего часов			12	36	22+2	72