

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.10.2024 10:29:21  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ  
Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«4» апреля 2024 г.

### Рабочая программа

по дисциплине «Методы фармакопейного анализа»  
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)  
форма обучения очная  
факультет фармацевтический  
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
курс 2,3  
семестр 4,5,6  
лекции 28 (часов)  
Зачет 6 (часов, 4,5 семестр)  
Экзамен 9 (часов, 6 семестр)

Практические занятия 150 (час)  
Самостоятельная работа 131 (час)  
Всего часов 324 (9)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «28» марта 2024 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

д.х.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Пономарева Н.И.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2024 г., протокол № 5.

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения учебной дисциплины Методы фармакопейного анализа являются:

- раскрыть методологию оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей физических, химических и биологических наук, их частных проявлений.

### Задачи дисциплины:

- изучение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств и их качественного и количественного анализа;

- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;

- осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

## 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВПО

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

### Входные навыки, знания и умения, необходимые для изучения дисциплины

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных, экономических дисциплин (философия, биоэтика, правоведение, история медицины, экономика, латинский язык, иностранный язык);

- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, информатика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, ботаника, биология, физиология с основами анатомии, микробиология, патология);

- при изучении профессиональных дисциплин (общая гигиена, общая фармацевтическая химия).

Для успешного освоения дисциплины обучающийся должен *знать*:

- основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке.

- обратимые и необратимые химические реакции. Закон химического равновесия. Классификация кислот и оснований по силе. Стандартные окислительно-восстановительные потенциалы. Составление ионно-электронных уравнений полуреакций с учетом среды. Понятие о комплексных соединениях. Их классификация. Растворы. Способы выражения концентраций, массовая доля. Химические реакции с образованием осадков. Названия и правила обращения с химической посудой.

- функциональные группы органических соединений, реакционная способность различных классов органических веществ.

- статистическая обработка результатов эксперимента. Принципы работы весов. Основные понятия оптики. Рефрактометрия, поляриметрия, нефелометрия, пламенная фотометрия. Устройство и принципы работы фотоэлектроколориметров, спектрофотометров и др. Правила работы на приборах.

- основные законы, лежащие в основе аналитической химии. Основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера. 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).

Уметь:

- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- проводить количественное определение содержания ЛВ в субстанции и лекарственной форме с использованием физических и физико-химических методов.

Владеть навыками:

- определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;
- использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- методиками 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 и оценки результаты анализа лекарственных средств;
- определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

### 3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств,</li> </ul>	<p>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы</p>	ОПК-1

<p>исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических свойств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– химические методы, положенные в основу идентификации и количественного анализа лекарственных средств;</li> <li>– оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;</li> <li>– физические методы, положенные в основу идентификации и количественного анализа лекарственных средств;</li> <li>– оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;</li> <li>– принципиальную схему фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;</li> <li>– структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм.</li> </ul>	<p>лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> <p>ИД<sub>ОПК-1-2</sub></p> <p>Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	
<p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;</li> <li>– готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;</li> <li>– интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;</li> <li>– использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;</li> <li>– проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</li> <li>– проводить количественное определение содержания ЛВ в</li> </ul>	<p>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ИД<sub>ПКО-4-1</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ИД<sub>ПКО-4-2</sub> Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p> <p>ИД<sub>ПКО-4-3</sub> Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p> <p>ИД<sub>ПКО-4-6</sub> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>ПКО-4</p>

субстанции и лекарственной форме с использованием физических и физико-химических методов.

**Владеть:**

– навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;

– навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;

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

– методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;

– навыками проведения анализа ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;

– навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств;

– навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;

– навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

#### **4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**4.1. Общая трудоемкость дисциплины составляет 9 зачётных единиц, 324 часа.**

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практические занятия	Самост. работа	
1	Методы физического и физико-химического анализа	4,5	1-18 1-18	18	108	90	ВК, ТК
2	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	6	1-17	10	42	41	ВК, ТК, ПК

#### 4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1.	Оптические методы в фармацевтическом анализе. Оптическая микроскопия.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
2.	Спектральные методы в фармацевтическом анализе. Спектрометрия в видимом и УФ диапазоне.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
3.	Спектрометрия в инфракрасной области. Масс-спектрометрия.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного	2

		физического и физико-химического анализа	анализа	
4.	Электрохимические методы анализа. Потенциометрия. Кондуктометрия. Кулонометрия. Вольтамперометрия	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
5.	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
6.	Методы разделения и концентрирования. Экстракция.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
7.	Хроматографические методы разделения. Классификация. Общие понятия. Плоскостная хроматография. Хроматография на бумаге. Тонкослойная хроматография	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
8.	Виды колоночной хроматографии. Газовая хроматография. Автоматический элементный анализ.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
9.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Ионообменная хроматография. Ионная. Ион-	Способствовать формированию системы	Объекты фармацевтической химии.	2

	парная. Эксклюзионная. Афинная. Аминокислотный анализ. Сверхкритическая флюидная.	теоретических знаний по методам физического и физико-химического анализа	Методология фармакопейного анализа	
10.	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
11.	Фармацевтико-технологические испытания таблеток	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
12.	Фармацевтико-технологические испытания суппозиторий	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
13.	Фармацевтико-технологические испытания капсул	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2
14.	Фармацевтико-технологические испытания жидких лекарственных форм	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармакопейного анализа	2

#### 4.3 Тематический план практических занятий

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен	Обучающийся должен уметь	Часы
---	------	---------------	-----------------	--------------------	--------------------------	------

				знать		
1.	ГФ 14. Структура. Том I. Общие фармакопейные статьи. Методы анализа ЛС. Том III. Структура частных фармакопейных статей. Качественный анализ для определения подлинности ( <i>примеры частных фармакопейных статей</i> ). Титриметрический анализ для количественного определения действующих веществ ( <i>примеры частных фармакопейных статей</i> )	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
2.	Семинар: Оптические методы в фармацевтическом анализе. Оптическая микроскопия.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
3.	Практическая работа 1. Микроскопия осадков.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
4.	Практическая работа 2.	Изучить	Основные	Основные	Проводить	3

	Микроскопия осадков.	методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
5.	Семинар: Спектральные методы в фармацевтическом анализе. Практическая работа 1. Фотокolorиметрический анализ однокомпонентного раствора: «Определение содержания железа (III) в растворе».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
6.	Практическая работа 2. Фотокolorиметрический анализ однокомпонентного раствора: «Определение содержания перманганата калия в растворе».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
7.	Практическая работа 3. Фотокolorиметрический анализ двухкомпонентных растворов: «Определение содержания смеси перманганата калия и дихромата калия в растворе».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3

				лекарственных средств	со стандартами качества	
8.	Семинар: ИК-спектроскопия. Анализ спектров	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
9.	Семинар: Масс-спектрометрия.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
10.	ГФ 14. Том III. Спектральные и оптические методы в фармакопейном анализе ( <i>примеры частных фармакопейных статей</i> ) <b>Рейтинговая работа №1.</b> «Спектральные и оптические методы в фармакопейном анализе».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
11.	Семинар: Электрохимические методы анализа: Потенциометрия. Практическая работа, расчетные задания	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
12.	Семинар: Электрохимические методы анализа:	Изучить методы физического	Основные физико-химические и	Основные физико-химические	Проводить фармацевтический анализ	3

	Кондуктометрия. Решение задач	ого и физико-химическ ого анализа ЛС и ЛФ	химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
13.	Семинар: Кулонометрия. Вольтамперометрия ГФ 14. Том III. Электрохимические методы в фармакопейном анализе ( <i>примеры частных фармакопейных статей</i> )	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
14.	Семинар: Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
15.	<b>Рейтинговая работа №2.</b> <i>«Электрохимические методы анализа»</i>	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами	3

					качества	
16.	Семинар: Термический анализ.	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
17.	Семинар: Рентгеновские методы анализа	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
18.	Итоговое занятие	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
19.	Семинар «Методы разделения и концентрирования»	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
20.	Практическая работа: «Определение коэффициента распределения и степени извлечения	Изучить методы физического и физико-	Основные физико-химические и химические методы	Основные физико-химические и химические	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических	3

	йода при однократной экстракции»	химического анализа ЛС и ЛФ	анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
21.	Практическая работа: «Определение коэффициента распределения и степени извлечения йода при трехкратной экстракции»	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
22.	Семинар «Хроматография. Общие положения. Планарная хроматография (бумажная, ТСХ)».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
23.	Практическая работа «Качественный анализ смеси катионов методом радиальной бумажной хроматографии».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3

24.	<b>Рейтинговая работа №3 по теме:</b> «Экстракция. Общие положения хроматографии. Методы планарной хроматографии». Практическая работа «Разделение смеси красителей методом восходящей бумажной хроматографии»	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
25.	Семинар «Колоночная хроматография. Аналитическая и препаративная хроматография. Основные хроматографические параметры. Интерпретация хроматограмм. Идентификация и количественное определение».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
26.	Семинар «Газовая хроматография. Схема анализа. Условия проведения анализа». Практическая работа: «Расшифровка хроматограммы»	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
27.	Семинар «Автоматический элементный анализ». Решение задач: «Определение эмпирической формулы анализируемого соединения», «Количественное определение анализируемого соединения»	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
28.	Семинар «Высокоэффективная жидкостная	Изучить методы физическ	Основные физико-химические и	Основные физико-химические	Проводить фармацевтический анализ	3

	хроматография». Практическая работа: «Программа-тренажер: задание 1, задание 2»	ого и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	
29.	Семинар: «Ионообменная хроматография. Ионная хроматография. Ион-парная хроматография»	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
30.	Практическая работа: «Обессоливание воды ионообменным методом».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
31.	Практическая работа: «Определение нитрата натрия в водном растворе».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами	3

					качества	
32.	Практическая работа: «Определение динамической обменной емкости катионита».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
33.	Практическая работа: «Определение ионов $Ni^{2+}$ и $Zn^{2+}$ в смеси с разделением на анионите».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
34.	Семинар: «Эксклюзионная хроматография», «Афинная хроматография», «Аминокислотный анализ».	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского производства в соответствии со стандартами качества	3
35.	<b>Рейтинговая работа №4 по теме: «Методы колоночной хроматографии. Идентификация и количественное определение».</b>	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского	3

			лекарственных средств	ий и экспертизы лекарственных средств	производства в соответствии со стандартами качества	
36.	Том III. Хроматографические методы в фармакопейном анализе ( <i>примеры частных фармакопейных статей</i> )	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
37.	Лекарственные формы лекарственных средств	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
38.	Извлекаемый объем	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
39.	Однородность массы дозирования	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
40.	Растворение для твердых дозированных лекарственных форм	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
41.	Истираемость таблеток. Прочность	Изучить общие методы	Общие методы определения	Общие методы определения	Проводить определения качества	3

	таблеток на раздавливание	определения качества лекарственных средств	качества лекарственных средств	я качества лекарственных средств	лекарственных средств	
42.	Распадаемость таблеток и капсул	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
43.	Растворение для суппозитория на липофильной основе	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
44.	Коллоквиум. Итоговое занятие по пройденным темам.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств органического происхождения	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
45.	Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток	Изучить методы физического и физико-химического анализа ЛС и ЛФ	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	Проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов заводского про-изводства в соответствии со стандартами качества	3
46.	Определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе	Изучить общие методы определения качества	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3

		лекарственных средств				
47.	Видимые и невидимые механические включения в лекарственных формах	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	
48.	Степень сыпучести порошков	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	
49.	Растворение для трансдермальных пластырей. Растворение для резинок жевательных лекарственных	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	
50.	Коллоквиум. Итоговое занятие по пройденным темам.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества лекарственных средств органического происхождения	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3

#### 4.4. Самостоятельная работа обучающихся

Тема	Самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Методическое и материально-техническое обеспечение	Часы
Методы физического и физико-химического анализа	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к	1. Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований : учебное пособие для СПО / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – 4-е изд., стер. – Санкт-	90

		ПК	<p>Петербург : Лань, 2021. – 112 с. – ISBN 978-5-8114-8111-8. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/171856">https://e.lanbook.com/book/171856</a>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)</p> <p>2. Саушкина, А. С. ИК-спектрометрия в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 180 с. – ISBN 978-5-8114-9632-7. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/197561">https://e.lanbook.com/book/197561</a>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)</p> <p>3. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 428 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-8004-3. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/171890">https://e.lanbook.com/book/171890</a>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)</p> <p>4. Саушкина, А. С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. – 5-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 132 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-9837-6. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/200420">https://e.lanbook.com/book/200420</a>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)</p> <p>5. Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и</p>	
--	--	----	---	--

			<p>фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья : учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 440 с. – ISBN 978-5-507-49832-1. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/403877">https://e.lanbook.com/book/403877</a> . – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)</p> <p>6. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» ; главный редактор журнала Н. И. Сидельников. – Москва : Русский врач. – ISSN 1560-9596. – URL: <a href="https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/">https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/</a>. – Текст: электронный.</p> <p>7. Химико-фармацевтический журнал : ежемесячный научно-технический и производственный журнал / учредители : ВНИХФИ, ИД «ФОЛИУМ» ; главный редактор журнала Н. Л. Шимановский. – Москва : ФОЛИУМ. – ISSN 0023-1134. – URL: <a href="https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/">https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/</a>. – Текст: электронный.</p>	
Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.- Москва 2023 г., <a href="https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/">https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/</a>	41

--	--	--	--	--

#### 4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПКО

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции		
		ОПК-1	ПКО-4	Общее кол-во компетенций ( $\Sigma$ )
Методы физического и физико-химического анализа	216	+	+	2
Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	93	+	+	2

#### 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (178 час.), включающих лекционный курс, практические занятия и самостоятельной работы (131 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ и решения ситуационных задач.

Практические занятия проводятся в виде практических занятий, решения тестовых заданий, обучающих и ситуационных задач.

В соответствии с требованиями ФГОС-3 ВПО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины составляют не менее 5,0% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим, промежуточным и итоговым контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет, решение ситуационных задач и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры.

По разделам учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

## **6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**1. Примеры тестов к промежуточной аттестации по теме «Общие положения фармацевтического анализа»**

**1. МЕТОД КАПИЛЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА ОСНОВАН НА:**

1) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой – ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой – раствором, содержащим ионы

2) Измерении ЭДС и электродных потенциалов как функции концентрации анализируемого раствора

3) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля

4) Использовании зависимости между электропроводностью растворов и их концентраций

**2. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТА МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦИОННОЙ СПЕКТРОМЕТРИИ (ААС) ОСНОВАНО НА:**

1) Измерении уменьшения интенсивности резонансной линии вследствие поглощения ее атомами определяемого элемента

2) Измерении количества поглощенного монохроматического излучения в области 380-780 нм

3) Определении отношения величины поглощения при двух максимумах

4) Сравнении поглощения испытуемого вещества с поглощением стандартного образца, определенного в тех же условиях

**3. МЕТОД ИОНОМЕТРИИ ОСНОВАН НА:**

1) Разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля

2) Ионном обмене между неподвижной твердой фазой-ионообменником (сорбентом) и подвижной жидкой фазой – раствором, содержащим ионы

3) Измерении разности потенциалов ЭДС измерительного (ионселективного) электрода и электрода сравнения

4) Зависимости между электропроводностью растворов и их концентрацией

**4. ХРОМАТОГРАФИЯ – ЭТО ПРОЦЕСС:**

1). Разделения смесей веществ, основанный на химическом взаимодействии разделяемых компонентов со второй контактирующей фазой.

2) Разделения смесей веществ, основанный на количественных различиях в поведении разделяемых компонентов при их непрерывном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения.

3) Разделения смесей веществ, основанный на необратимом смешивании разделяемых компонентов во второй контактирующей фазе.

**5. ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ МЕТОД АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ МЕТОДОМ:**

1). Качественного анализа

2). Количественного анализа

3) И качественного, и количественного анализа

**6. ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ МЕТОД АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ:**

1) Физическим методом анализа

2) Физико-химическим методом анализа

3) Химическим методом анализа

**7. ИЗМЕРЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ПРОВОДЯТ:**

1) в кювете с толщиной слоя 1 см

2) при охлаждении до 10°C

3) с добавлением стабилизаторов

4) при температуре  $20 \pm 1^\circ\text{C}$

5) с добавлением гольмия оксида

8. КОНЦЕНТРАЦИЮ ИСПЫТУЕМОГО РАСТВОРА МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ:

1) по калибровочному графику

2) по объему стандартного раствора

3) по стандартному раствору

4) по закону Бугера-Ламберта-Бера

5) по интенсивности рассеянного света

9. ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ТОНКОСЛОЙНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТНОСИТСЯ К:

1) Плоскостной;

2) Колоночной;

3) Приборной;

4) Лигандообменной.

10. ПО ТИПУ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ КОМПОНЕНТОВ СМЕСИ И НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ТОНКОСЛОЙНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТНОСИТСЯ К:

1) Распределительной;

2) Ионообменной;

3) Адсорбционной;

4) Афинной.

## 2. Примерные вопросы к экзамену ОПК-1, ПКО-4

1. Оптические методы анализа. ИК- спектроскопия. Использование в фармацевтическом анализе.

2. Оптические методы анализа. УФ спектрофотометрия. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки.

3. Оптические методы анализа. Спектрофотометрия в видимой области. Использование в фармацевтическом анализе для качественной и количественной оценки

4. Хроматографические методы анализа . ТСХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

5. Хроматографические методы анализа .ВЭЖХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

6. Хроматографические методы анализа . ГЖХ . Сущность метода. Использование в фармацевтическом анализе.

7. Атомно-эмиссионная спектрометрия.

8. Атомно-абсорбционная спектрометрия.

9. Флуориметрия.

10. Масс-спектрометрия.

11. Рамановская спектрометрия.

12. Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия.

13. Автоматический элементный анализ.

14. Аминокислотный анализ.

15. Термический анализ.

16. Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света.

17. Оптическая микроскопия

18. Амперометрическое титрование.

19. Электропроводность.

20. Электрофорез.

21. Извлекаемый объем.

22. Однородность массы дозирования
23. Растворение для твердых дозированных лекарственных форм
24. Истираемость таблеток.
25. Прочность таблеток на раздавливание
26. Распадаемость таблеток и капсул.
27. Растворение для суппозиторий на липофильной основе.
28. Распадаемость суппозиторий и вагинальных таблеток.
29. Определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе.
30. Видимые и невидимые механические включения в лекарственных формах.
31. Степень сыпучести порошков.

### 3. Примеры ситуационных задач

#### ОПК-1, ПКО-4

1. Дайте заключение о качестве раствора рибофлавина 0,02 % 200 мл по количественному содержанию согласно приказу № 305, если оптическая плотность анализируемого раствора 0,230, оптическая плотность стандартного раствора 0,265, концентрация стандартного раствора 0,0002 г/мл.

2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Раствора рибофлавина 0,02 % – 10 мл;

Кислоты аскорбиновой 0,02

Тиамин бромид 0,02

Калия йодида 0,3

по количественному содержанию рибофлавина, если оптическая плотность раствора, полученного разведением 0,5 мл лекарственной формы до 10 мл водой, измеренная при длине волны 445 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм, равна 0,340. Удельный показатель поглощения раствора рибофлавина в максимуме при 445 нм равен 328.

3. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Фурацилина 0,2

Натрия хлорида 9,0

Воды для инъекций до 1 л

по количественному содержанию фурацилина, если оптическая плотность раствора, полученного смешиванием 1 мл лекарственной формы, 15 мл воды и 4 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, измеренная при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 3 мм, равна 0,295. Оптическая плотность стандартного раствора, полученного из 1 мл 0,02 % раствора РСО фурацилина по той же методике, равна 0,290. Содержание фурацилина в 1 мл препарата должно быть 0,000194-0,000206 г.

4. Рассчитайте содержание левомицетина в лекарственной форме состава:

Раствора левомицетина 0,015% 10 мл

Натрия хлорида 0,09

если оптическая плотность 10 мл раствора, полученного из 1,5 мл разведения лекарственной формы 1 : 5, измеренная на фотоэлектроколориметре при длине волны 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм, равна 0,430. Оптическая плотность 10 мл стандартного раствора левомицетина, полученного из 1,5 мл 0,002 % раствора левомицетина, измеренного в тех же условиях, равна 0,285.

5. При определении примеси свободной салициловой кислоты в таблетках кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г точную навеску порошка растертых таблеток (0,5015 г)

поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 2 мл 0,2 % раствора железоаммониевых квасцов, довели спиртом до метки, профильтровали. Оптическая плотность раствора стандартного образца кислоты салициловой, полученного из 2 мл 0,01 % раствора в тех же условиях, равна 0,262. Средняя масса таблетки 0,605 г.

Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию свободной салициловой кислоты, которой должно быть не более 0,000125 г, считая на среднюю массу одной таблетки.

6. Сделайте заключение о качестве таблеток нитроксилина 0,05 г, покрытых оболочкой, если при спектрофотометрическом определении точную массу порошка растертых таблеток (0,3975 г) поместили в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавили 20 мл воды и довели 0,2 М раствором натрия гидроксида до метки. После фильтрования 2 мл раствора разбавили 0,2 М раствором натрия гидроксида до 250 мл.

Оптическая плотность полученного раствора, измеренная при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,405. Оптическая плотность раствора стандартного образца, содержащего 0,000003 г РСО нитроксилина в 1 мл, составила 0,395.

Средняя масса одной таблетки 0,195 г. Содержание нитроксилина в одной таблетке должно быть 0,04625-0,05375 г.

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

1. Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований : учебное пособие для СПО / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 112 с. – ISBN 978-5-8114-8111-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/171856>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

2. Саушкина, А. С. ИК-спектрометрия в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 180 с. – ISBN 978-5-8114-9632-7. – URL: <https://e.lanbook.com/book/197561>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

3. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 428 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-8004-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/171890>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

4. Саушкина, А. С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. – 5-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 132 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-9837-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/200420>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

5. Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья : учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 440 с. – ISBN 978-5-507-49832-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/403877>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

### **Периодические литература:**

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» ; главный

редактор журнала Н. И. Сидельников. – Москва : Русский врач. – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/>. – Текст: электронный.

2. Химико-фармацевтический журнал : ежемесячный научно-технический и производственный журнал / учредители : ВНИХФИ, ИД «ФОЛИУМ» ; главный редактор журнала Н. Л. Шимановский. – Москва : ФОЛИУМ. – ISSN 0023-1134. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/>. – Текст: электронный.

## Интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.- Москва 2023 г., <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

## 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 13 рабочих мест используется для проведения текущего, рубежного тестирования, знакомства с нормативными актами.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами).

Лекционный зал (укомплектован экраном, мультимедийной доской, проектором и т.д.).

Основные приборы:

1. Фотоэлектроколориметр ПЭ5300-ВИ – 2
2. Весы аналитические ВЛР-200 - 3
3. Набор для ТСХ - 1
4. Печь муфельная - 1
5. Шкаф сушильный - 1
- 6 рН-метр 410 - 2
7. Тестер растворимости твердых дозир. Форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin» - 1
8. Аквадистиллятор ДЭ-10- СПб -1
9. Баня комбинированная лабораторная – 1
10. Весы Vibra HT 224RCE - 1
11. Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800 -1
12. Облучатель УФС-254/365 -1
13. Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан» -1
14. Лабораторная посуда, реактивы.