

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ  
Директор по учебной работе  
ФГБОУ ВО «ПИМУ»  
Минздрава России  
Е.С. Богомолова  
« 19 » 03 2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре  
по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

**Дисциплина: Современные физико-химические методы анализа в  
фармации (адаптационная)**  
**Бариативная часть Б1.В.ДВ.1.1**  
**72 часа (2 з.е.)**

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1144

Разработчик рабочей программы:

Воробьева О.А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Рецензенты:

1. Шорманов В.К., доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России.

2. Гордецов А.С., доктор химических наук, профессор, заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от «01» марта 2021 г. № 8)

Заведующий кафедрой

 О.В.Жукова

« 1 » 03 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника

учебно-методического управления  Л.В.Ловцова

(подпись)

« 19 » 03 2021 г.



## 1. Цель и задачи освоения дисциплины

**Целью освоения дисциплины** является участие в подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по современным физико-химическим методам анализа лекарственных средств для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы.

**Задачами изучения дисциплины** являются:

- Сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи в рамках специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
- Подготовить специалиста, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, способного успешно решать свои профессиональные задачи, опираясь на знания в фармацевтической химии и фармакогнозии.

**Знать:**

- физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
- фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.
- устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;
- основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;
- валидацию аналитических методик.



### **Уметь:**

- применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбрать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбрать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

### **Владеть:**

- навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств.
- определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
- навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС.
- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Современные физико-химические методы анализа в фармации» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.1.1) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», изучается на 2 курсе обучения

### 3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются универсальные и профессиональные компетенции:

#### Универсальные компетенции (УК-1):

–готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

#### Профессиональные компетенции (ПК-1,2,4):

*производственно-технологическая деятельность:*

–готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

–готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

–готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

### 4. Перечень компетенций и результатов освоения дисциплины

Компетенция	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу		
	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей;</li> <li>• современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику.</li> </ul> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;</li> <li>• выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов;</li> <li>• осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов.</li> </ul> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;</li> <li>• навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;</li> <li>• навыками изложения самостоятельной точки зрения.</li> </ul>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опросы, ситуационные и расчетные задачи, реферат
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов		
	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ)</li> </ul>	Лекции, семинары, практические	Тесты, опросы, ситуационные



	<p>для проведения экспертизы с помощью химических и физико-химических методов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов.</li> <li>• организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;</li> </ul> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять химические и физико-химические методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.</li> </ul> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами;</li> <li>• основными химическими и физико-химическими методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.</li> </ul>	<p>занятия, самостоятельная работа</p>	<p>ные и расчетные задачи, реферат</p>
<b>ПК-2</b>	<p>готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, физико-химическими методами анализа;</li> <li>• общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств физико-химическими методами анализа;</li> <li>• основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств физико-химическими методами анализа в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы.</li> </ul> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств физико-химическими методами анализа в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>• организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств физико-химическими методами анализа на уровне их производства, транспортирования и хранения.</li> </ul> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств физико-химическими методами анализа на уровне их производства, транспортирования и хранения;</li> <li>• основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов.</li> </ul>	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат</p>
<b>ПК-4</b>	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>оборудования,</p>	

<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования;</li> <li>• физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> <li>• устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, колориметра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии и др.);</li> <li>• порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;</li> <li>• валидацию аналитических методик.</li> </ul> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования;</li> <li>• проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> </ul> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> </ul>	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опросы, ситуационные и расчетные задачи, реферат</p>
---	---	--

## 5. Распределение трудоемкости дисциплины.

### 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе		
Лекции (Л)	0,12	4
Лабораторные практикумы (ЛП)		
Практические занятия (ПЗ)	1,05	38
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Семинары (С)	0,22	8
Самостоятельная работа (СР)	0,6	22
Промежуточная аттестация Зачет		
<b>ИТОГО</b>	<b>2</b>	<b>72</b>

### 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						Оценочные средства
		Л	ЛП	ПЗ	С	СР	всего	
1.	Методы электронной спектроскопии	2		19	4	11	36	Тесты, опрос, ситуационные и расчетные задачи, реферат
2.	Хроматографические методы анализа	2		19	4	11	36	
	<b>ИТОГО</b>	<b>4</b>		<b>38</b>	<b>8</b>	<b>22</b>	<b>72</b>	



Л – лекции, ЛП – лабораторный практикум, ПЗ – практические занятия, С – семинары, СР – самостоятельная работа

5.3. Темы лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	2
2.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	2
	ИТОГО (всего – 4 АЧ)	

5.4. Темы практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Трудоемкость в А.Ч.
1.	ЯМР-спектроскопический анализ лекарственных средств	2
2.	Атомно-эмиссионная и атомно-абсорбционная спектроскопия	2
3.	ИК-спектроскопический анализ лекарственных средств	2
4.	УФ-спектроскопический анализ лекарственных средств	6
5.	ИК-спектроскопический анализ лекарственных средств	6
6.	Фотоколориметрический анализ лекарственных средств	6
7.	ВЭЖХ анализ лекарственных средств	8
8.	ТСХ-анализ лекарственных средств	6
	ИТОГО (всего – 38 АЧ)	

5.5. Темы семинаров:

№ п/п	Наименование тем семинаров	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	4
2.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	4
	ИТОГО (всего – 8 АЧ)	8

5.6. Самостоятельная работа ординатора по видам:

№ п/п	Темы самостоятельной работы ординатора	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Подготовка к опросу семинарских занятий.	4
2.	Подготовка к опросу практических занятий.	4
3.	Решение тестовых заданий.	4
4.	Решение ситуационных задач	4
5.	Написание реферата.	6
	ИТОГО (всего – 22 АЧ)	22

**6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины**

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств: тестовые задания, ситуационные задачи, рефераты, опрос

6.2. Примеры оценочных средств:

1. Образец вопросов тестового контроля (правильный ответ - один)



1. К ОПТИЧЕСКИМ МЕТОДАМ АНАЛИЗА НЕ ОТНОСИТСЯ:
  - а) потенциометрия
  - б) эмиссионный спектральный анализ
  - в) фотоколориметрия
  - г) нефелометрия
2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТНОГО СОСТАВА ВЕЩЕСТВА ПО СПЕКТРАМ, ИЗЛУЧАЕМЫМ ПАРАМИ ВЕЩЕСТВА, НАЗЫВАЕТСЯ:
  - а) эмиссионный спектральный анализ
  - б) спектрофотометрия
  - в) фотоколориметрия
  - г) флуоресцентный анализ
3. МГНОВЕННОЕ СВЕЧЕНИЕ, ВОЗНИКАЮЩЕЕ В МОМЕНТ ВОЗБУЖДЕНИЯ СВЕТЯЩЕГОСЯ ОБЪЕКТА, НАЗЫВАЕТСЯ:
  - а) флюоресценция
  - б) фотолюминесценцией
  - в) фосфоресценция
  - г) хемиллюминесценцией
4. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЯВЛЯЮТСЯ АНАЛИТИЧЕСКИМ СИГНАЛОМ:
  - а) электрохимических методов
  - б) химических методов
  - в) хроматографических методов
  - г) оптических методов
5. ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ РАСТВОРА ОТ ВЕЛИЧИНЫ СВЕТОПРОПУСКАНИЯ:
  - а) меняется обратнопропорционально
  - б) меняется прямопропорционально
  - в) не зависит
  - г) зависит не линейно
6. РАЗДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА МОЖНО ОТНЕСТИ К СЛЕДУЮЩЕМУ ТИПУ ХРОМАТОГРАФИИ:
  - а) ион-парная
  - б) осадочная
  - в) адсорбционная
  - г) ионообменная
  - д) гель-фильтрация
7. ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОСКОПИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:
  - а) зависимости светопоглощения от толщины раствора
  - б) способах расчета концентрации вещества
  - в) используемой области оптического спектра
  - г) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
  - д) подчинении основному закону светопоглощения
8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИБОФЛАВИНА В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ:
  - а) рефрактометрия.
  - б) фотоколориметрия.
  - в) ионнообменная хроматография.

- г) поляриметрия  
 д) тонкослойная хроматография
9. ПО ВЕЛИЧИНЕ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ МОЖНО ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ПРОИЗВОДНЫЕ
- а) аминогликозидов  
 б) фурана  
 в) пиразола  
 г) кумарина  
 д) пиразола
10. АДСОРБЦИОННЫЕ ИНДИКАТОРЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МЕТОДАХ КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА:
- а) кислотно-основное титрование в водных средах  
 б) титрование в неводных средах  
 в) броматометрия (прямая и обратная)  
 г) аргентометрия  
 д) комплексонометрия

2. Образец ситуационных заданий

Вид	Код	Текст названия трудовой функции/ текст элемента мини-кейса
Н	-	001
Ф		
Ф		
И	-	<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
У	-	
В	1	Дать пояснения по УФ-спектруфармацевтической субстанции, предоставленного преподавателем.
Э	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Обозначить хромофоры (К и R) и полосы (Ки R) в молекуле, обозначить типы основных электронных переходов по классификации Каша на основании данных молярного коэффициента экстинкции. Объяснить области электронного спектра.</li> <li>2) Объяснить необходимость использования 4 растворителей для УФ-анализа. Какую информационную нагрузку несет среда (метанол, вода 0.1 M HCl, 0.1 M NaOH)? Чем можно заменить метанол? Пояснить гипсо- и батохромные сдвиги и гипер- и гипохромные эффекты при изменении среды.</li> <li>3) Указать связь между удельным показателем экстинкции и молярным коэффициентом поглощения, концентрацию, при которой наиболее оптимально анализировать это вещество.</li> <li>4) Написать уравнение Гандерсона-Гассельбаха и указать возможность расчета рКа для данного ЛВ с учетом коэффициентов молярной экстинкции, приведенных на рис.</li> <li>5) Написать уравнение Бугера-Ламберта-Бера и указать возможные причины его отклонения для этой молекулы при неправильном проведении анализа. Обосновать, по какой полосе наиболее оптимально проводить количественное</li> </ol>



		определение.
P2	-	Задачи перечислены в полном объеме.
P1	-	Задачи перечислены не в полном объеме (частично).
P0	-	Задачи перечислены неверно.
B	2	Дать интерпретацию ИК-спектра фармацевтической субстанции, предоставленной преподавателем (табл. КВг).
Э	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Указать полосы валентных, деформационных (плоских и неплоских), маятниковых колебаний, относящихся к ЛВ. Уточнить какие вращательные, колебательные изменения вносит карбонильная группа.</li> <li>2) Покажите различие полос карбонила в карбоксильной (карбоксилатной) группе и в ЛВ.</li> <li>3) Найти колебания F-атомов.</li> <li>4) Предположите различия в ИК-спектрах исследуемого ЛВ и его производными.</li> <li>5) Сопоставьте полосы поглощения с группами и сделайте отнесение каждой полосы с указанием волновых чисел и интенсивности пропускания T,%. В каком случае ИК-излучение может быть поглощено молекулой? Разделите ИК-спектр на области поглощения и покажите связь волновых чисел и энергии.</li> </ol>
P2	-	правильно в должном объеме
P1	-	в неполном объеме
P0	-	неправильно
B	3	Дать расшифровку ПМР- и ЯМР-спектров фармацевтической субстанции, представленной преподавателем.
Э	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Провести отнесение химических сдвигов по группам протонов и объяснить расположение сигналов (причины);</li> <li>2) Указать мультиплетность сигналов.</li> </ol>
P2	-	верно и подробно.
P1	-	верно, но не полностью.
P0	-	указаны неверно.
B	4	Спектрофотометрическому анализу был подвергнут образец левомицетина. Для этого 0,1125 г препарата растворили в мерной колбе вместимостью 100 мл и довели объём раствора до метки тем же растворителем. Оптическая плотность полученного раствора составила 0,694 при длине волны 278 нм.
Э	-	Соответствует ли образец фармакопейным требованиям, если НД регламентирует значение E <sub>уд</sub> в пределах 290 – 305. Укажите растворитель.
P2	-	верно в полном объеме.
P1	-	перечислены верно, в неполном объеме
P0	-	перечислены неверно.

В	5	Спектрофотометрическому анализу был подвергнут 10% раствор новокаинамида для инъекций по 5 мл. Для этого 1 мл раствора из ампул довели до метки в мерной колбе вместимостью 10 мл. 1 мл полученного раствора переносили в мерную колбу вместимостью 100 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 280 нм ( $E_{уд}=658$ ) составляла 0,630.
Э	-	Соответствует ли лекарственная форма требованиям НД, регламентирующей содержание препарата 0,097 – 0,103 г/мл.
P2	-	правильно в полном объеме.
P1	-	правильно, но в неполном объеме.
P0	-	перечислены с ошибками.

### 3. Виды и задания для самостоятельной работы

#### Примерная тематика самостоятельной работы

- Приобретение практических навыков по физико-химическим методам анализа лекарственных средств.
- Участие в научно-практических конференциях.
- Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).
- Инструкция по эксплуатации рН-метра.
- Инструкция по эксплуатации поляриметра.
- Инструкция по эксплуатации рефрактометра.
- Инструкция по эксплуатации жидкостного хроматографа.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения температуры плавления.
- Инструкция по эксплуатации «тестера таблеток».
- Инструкция по эксплуатации фотокалориметра.
- Инструкция по эксплуатации колбонагревателя.
- Инструкция по эксплуатации термостата водяного.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения влажности.
- Инструкция по эксплуатации спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации ИК-спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации роторного испарителя.
- Инструкция по эксплуатации вакуумного насоса.
- Инструкция по эксплуатации кондуктометра.
- Инструкция по эксплуатации муфельной печи.
- Инструкция по эксплуатации вискозиметра.
- Инструкция по эксплуатации микроскопа.
- Инструкция по эксплуатации вакуум сушильного шкафа.
- Общие и частные фармакопейные статьи отечественной и зарубежных фармакопей.

#### Темы рефератов

- 1) Спектрометрия в ближней инфракрасной области в фармации.
- 2) Флуориметрия в фармации.
- 3) Масс-спектрометрия в фармации.
- 4) Рамановская спектрометрия в фармации.
- 5) Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия в фармации.
- 6) Рентгеновская порошковая дифрактометрия в фармации.
- 7) Газовая хроматография в фармации.
- 8) Сверхкритическая флюидная хроматография в фармации.
- 9) Хроматография на бумаге в фармации.

*Решить расчетные задачи*



1. Спектрофотометрическому анализу был подвергнут образец левомицетина. Для этого 0,1125 г препарата растворили в мерной колбе вместимостью 100 мл и довели объём раствора до метки тем же растворителем. Оптическая плотность полученного раствора составила 0,694 при длине волны 278 нм. Соответствует ли образец фармакопейным требованиям, если НД регламентирует значение  $E_{уд}$  в пределах 290 – 305. Укажите растворитель.

2. Рассчитайте содержание (X, %) левомицетина в водном растворе, если при измерении на спектрофотометре при длине волны 278 нм (кювета 10 мм) оптическая плотность оказалась равной 0,599.  $E_{уд}=295$ .

3. По МФ количественное определение рибофлавина проводят спектрофотометрическим методом при длине волны 444 нм. Значение  $E_{уд}$  при этом равно 316,0. Для анализа был взят образец препарата массой 0,1000 г, растворён в воде и объём раствора доведён до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объём раствора тем же растворителем. Оптическая плотность полученного раствора оказалась равной 0,308. Найдите процентное содержание препарата в образце.

4. Рассчитайте значение удельного показателя светопоглощения пиридоксальфосфата, если для анализа был взят образец массой 0,2246 г с содержанием 98,8%, растворён в фосфатном буферном растворе с pH 7 в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл этого раствора доведён до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 200 мл. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 388 нм составила 0,233.

5. Изготовлено 5 растворов различных веществ концентрации 0,001%.

Установлены их максимумы светопоглощения при длинах волн: 1 – 265 нм; 2 – 286 нм; 3 – 302 нм; 4 – 318 нм; 5 – 451 нм. Какое из веществ имеет окраску?

6. Чистый образец новокаина, не содержащий примесей, массой 0,2121 г был растворён в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 288 нм составила 0,680. Рассчитайте влажность препарата (X, %), если его  $E_{уд}=655$ .

7. Спектрофотометрическому анализу был подвергнут 10% раствор новокаинамида для инъекций по 5 мл. Для этого 1 мл раствора из ампул довели до метки в мерной колбе вместимостью 10 мл. 1 мл полученного раствора переносили в мерную колбу вместимостью 100 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 280 нм ( $E_{уд}=658$ ) составляла 0,630. Соответствует ли лекарственная форма требованиям НД, регламентирующей содержание препарата 0,097 – 0,103 г/мл.

8. Для изучения спектров поглощения вещества было изготовлено несколько растворов различных концентраций. На основании выборочно взятых данных найдите максимум светопоглощения вещества, используя  $E_{уд}$ .

C, %	$\lambda$	A
0.0023	256	0.588
0.0014	228	0.563
0.0028	262	0.522
0.0013	232	0.506

9. Рассчитайте навеску анестезина, взятую для спектрофотометрического анализа, если она была растворена в 100 мл этанола. 1 мл этого раствора был перенесён в мерную колбу вместимостью 100 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 292 нм ( $E_{уд}=1230$ ) составила 0,601. Содержание анестезина в препарате 98,5%.

10. Спектрофотометрическому анализу был подвергнут образец анестезина. 0,00052% раствор препарата в этаноле, при длине волны 292 нм, имеет оптическую плотность 0,640, а 0,00084% раствор, при длине волны 285 нм, в 0,01 М HCl – 0,641. Покажите, в каком растворителе выше точность анализа, подтвердите ответ расчётами  $E_{уд}$ .



**7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).**

**7.1. Перечень основной литературы:**

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html</a> .		Электронный ресурс
2.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578.		1
3.	Пространственное строение и внутримолекулярная динамика модифицированных аналогов стероидных гормонов на основе данных спектроскопии ЯМР/ Селиванов С.И. — 2017 — 56 с..		Электронный ресурс
4.	Эмиссионная ИК-Фурье спектроскопия биологических молекул/ Терпугов Е.Л. — 2016 — 49 с..		Электронный ресурс

**Б: Перечень дополнительной литературы:**

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Спектроскопия/ Бёккер Ю. — Техносфера , 2009 — 527 с.		Электронный ресурс
2	Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие / И. В. Гравель, И. А. Самылина, Я. Н. Шойхет, Г. П. Яковлев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 304 с. – ISBN 978-5-9704209-5-9.		1
3	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов. – 2-е изд. – М. : МЕДпресс-информ, 2008. – 616 с. – ISBN 5-9832242-9-8.		219
4	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : электронное учебное пособие / В. Г. Беликов. – 4-е. – М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 616 с. – ISBN 9785000300183. – URL: <a href="https://www.books-up.ru/ru/read/farmaceuticheskaya-himiya-196178/?page=1">https://www.books-up.ru/ru/read/farmaceuticheskaya-himiya-196178/?page=1</a> .		Электронный ресурс
5	Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html</a> .		Электронный ресурс



### 7.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы: -

#### 7.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

##### 7.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено

##### 7.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
3.	<b>Электронная библиотечная система «Букап»</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных	С любого компьютера и мобильного устройства по	Не ограничено  Срок

		изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	действия: до 31.05.2022
4.	<b>Образовательная платформа «ЮРАЙТ»</b> <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a>	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
5.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»</b> (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено  Срок действия: неограничен
7.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия:



	бесплатной основе) <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	учреждений		неограничен
8.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено  Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

7.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Не ограничено
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru">https://cyberleninka.ru</a>	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки</b>				
1.	<b>Электронная коллекция издательства Springer</b> <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных периодических изданий</b>	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого	Не ограничено

	издательства Wiley <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>		компьютера по индивидуальному логину и паролю	Срок действия: до 31.12.2021
3.	<b>Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct</b> <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
4.	<b>База данных Scopus</b> <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
5.	<b>База данных Web of Science Core Collection</b> <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>База данных Questel Orbit</b> <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
<b>Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Не ограничено
2.	<b>Directory of Open Access Journals</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB)</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Не ограничено



## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Лекционная аудитория
2. Учебные аудитории .
3. Лаборатории для проведения практических занятий
4. Помещение для самостоятельной работы

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), стенды информационные.
2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам, комплект результатов лабораторных и инструментальных исследований, таблицы.

3. Приборы и оборудование:

лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

8.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

№ п.п	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
2	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
3	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
4	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021

			м ресурсам			
5	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
6	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
7	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТОПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
8	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	