



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтический анализ

основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -

программа ординатуры

33.00.00 Фармация

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Цель освоения дисциплины Фармацевтический анализ

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

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

ПК-4; Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4)

ПК-6; Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6)

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	1. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в	1. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам	1. Навыками приготовления стандартизации титрованных растворов. 2. Навыками	Итоговое тестирование "Фармацевтический анализ (Зачет)" 2 курс, Тест по теме "Антибиотики группы бета-



		(ПК-1)	<p>зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>2. Принципы, положенные в основу физических методов анализа лекарственных средств</p> <p>3. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств.</p> <p>4. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа</p>	<p>и оценивать их качество по полученным результатам и.</p> <p>2. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическим и методами.</p> <p>3. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическим и методами.</p> <p>4. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-</p>	<p>проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</p> <p>3. Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методами и УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности лекарственных веществ.</p> <p>4. Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания</p>	<p>лактамов", Тест по теме "Биологические методы анализа", Тест по теме "Комплексометрическое титрование", Тест по теме "Рефрактометрия", Тест по теме "Тонкослойная хроматография", Тест по теме "Хроматографические методы анализа"</p>
--	--	--------	--	---	--	---



			<p>лекарственных веществ. 5.</p> <p>Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии. 6.</p> <p>Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и нормативных документов и документации.</p>	химическими методами.	<p>действующего вещества и примесей в лекарственных средствах. 5.</p> <p>Навыками расчета валидационных параметров. 6.</p> <p>Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств</p>	
2	ПК-4	Готовность к применению специализированного	1. Оборудование	1. Планировать анализ	1. Навыками проведения	Итоговое тестирование "Фармацевти



		<p>оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4)</p>	<p>реактивы для проведения химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств.</p> <p>2.</p> <p>Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудованного для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p>	<p>лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p>2.</p> <p>Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами.</p> <p>3.</p> <p>Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.</p>	<p>и интерпретации результатов анализа методами УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности лекарственных веществ.</p> <p>2.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах.</p>	<p>ческий анализ (Зачет)" 2 курс, Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов", Тест по теме "Биологические методы анализа", Тест по теме "Комплексонометрическое титрование", Тест по теме "Рефрактометрия", Тест по теме "Тонкослойная хроматография", Тест по теме "Хроматографические методы анализа"</p>
3	ПК-6	Готовность к проведению контроля качества	1. Общие методы	1. Планировать анализ	1. Навыками приготовления	Итоговое тестирование "Фармацевти"



		<p>лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6)</p>	<p>оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>2.</p> <p>Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей, нормативных документов и нормативной документации</p>	<p>лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p>2.</p> <p>Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическим и методами.</p>	<p>ия и стандартизации титрованных растворов.</p> <p>2.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</p> <p>3.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методам и УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности лекарственных веществ.</p> <p>4.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических</p>	<p>ческий анализ (Зачет)" 2</p> <p>курс, Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов", Тест по теме "Биологические методы анализа", Тест по теме "Комплексонометрическое титрование", Тест по теме "Рефрактометрия", Тест по теме "Тонкослойная хроматография", Тест по теме "Хроматографические методы анализа"</p>
--	--	---	--	--	--	---



			и.		методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах. 5. Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств	
--	--	--	----	--	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-1, ПК-4, ПК-6	1. Химические и физические методы фармацевтического анализа 1.1 Комплексонометрическое титрование. Кислотно-основное титрование 1.2 Определение физических показателей при проведении контроля качества ЛС:	основы метода, титрант, индикатор, расчетная формула, область применения температура плавления, температура кипения, температурные пределы перегонки	Тест по теме "Комплексонометрическое титрование"



		<p>температура плавления, температура кипения, температурные пределы перегонки</p> <p>1.3 Определение органического азота, определение воды, метод сжигания в колбе с кислородом</p> <p>1.4 Окислительно-восстановительное титрование</p> <p>1.5 Химические методы анализа</p> <p>1.6 Физические методы анализа</p>	<p>основы метода, область применения, ковалентно связанные галогены</p> <p>основы метода, титрант, индикатор, расчетная формула, область применения</p> <p>основы метода, титрант, индикатор, расчетная формула, область применения</p> <p>температура плавления, температура кипения, температурные пределы перегонки</p>	<p>Итоговое тестирование "Фармацевтический анализ (Зачет)" 2 курс</p>
2	ПК-1, ПК-4, ПК-6	<p>2. Физико-химические методы анализа</p> <p>2.1 Рефрактометрия, поляриметрия - оптические методы анализа</p> <p>2.2 Спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра, ИК-спектроскопия, флуориметрия</p> <p>2.3 Хроматографические методы анализа: ТСХ, ГХ</p> <p>2.4 Хроматографические методы анализа:</p>	<p>основы метода, строение прибора, область применения, расчетная формула</p> <p>основы метода, строение прибора, область применения, расчетная формула</p> <p>основы метода, строение прибора, область применения, расчетная формула</p> <p>основы метода, строение прибора, область применения, расчетная формула</p>	<p>Тест по теме "Рефрактометрия"</p> <p>Тест по теме "Хроматографические методы анализа"</p> <p>Тест по теме "Тонкослойная хроматография"</p>



		<p>ВЭЖХ, масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе</p> <p>2.5 Разработка и валидация хроматографических методик для фармацевтического анализа</p> <p>2.6 Физико-химические методы анализа</p>	<p>ОФС Валидация, линейность, аналитический диапазон, предел обнаружения, правильность, прецизионность</p> <p>основы метода, строение прибора, область применения, расчетная формула</p>	
3	ПК-1, ПК-4, ПК-6	<p>3. Биологические методы анализа</p> <p>3.1 Применение биологических методов в фармацевтическом анализе: микробиологическая чистота, бактериальные эндотоксины, пирогенность, острая токсичность, гистамин.</p> <p>3.2 Определение активности антибиотиков</p> <p>3.3 Биологические методы анализа</p>	<p>микробиологическая чистота, бактериальные эндотоксины, пирогенность, острая токсичность, гистамин</p> <p>среды, активность, единицы действия, тест-микроорганизмы</p> <p>микробиологическая чистота, бактериальные эндотоксины, пирогенность, острая токсичность, гистамин</p>	<p>Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов"</p> <p>Тест по теме "Биологические методы анализа"</p>

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных	Объем в часах (Ч)		
			Семестр 2	Семестр 3



	единицах (ЗЕТ)			
Контактная работа, в том числе		60	20	40
Консультации, аттестационные испытания (КАгт) (Экзамен)		4		4
Лекции (Л)		4	2	2
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		24	10	14
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)		28	8	20
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		48	16	32
ИТОГО	3	108	36	72

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАгт	РС	СРС	Всего
	Семестр 2	Часы из АУП	2		10		8			16	36
1		Химические и физические методы фармацевтического анализа	2		10		8			16	36
		ИТОГ:	2		10		8			16	36
	Семестр 3	Часы из АУП	2		14		20	4		32	72
1		Физико-химические методы анализа	1		10		14			23	48
2		Биологические методы анализа	1		4		6			9	20
		ИТОГ:	2		14		20	4		32	68

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---



1	Аналитическая химия. Качественный химический анализ, физико-химические методы анализа. Практикум. Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012
2	Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа. Практикум. М., ГЭОТАР-Медиа, 2012
3	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза"

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тест по теме "Тонкослойная хроматография"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Итоговое тестирование "Фармацевтический анализ (Зачет)" 2 курс	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест по теме "Хроматографические методы анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	ОФС Нитритометрия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тест по теме "Комплексонометрическое титрование"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тест по теме "Рефрактометрия"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест по теме "Биологические методы анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Комплексонометрическое титрование. Сущность метода.	Размещено в Информационной системе «Университет-



		Обучающийся»
9	Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	9-903	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Шкаф для хранения реактивов СТ БМ, водяные бани, газовые горелки, тяги, сушильный шкаф, шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте, Доска классная настенная., Лабораторные столы, стулья лабораторные, стол преподавателя и стул. фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, калориметр, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для



			измельчения лекарственного растительного сырья. ..
2	9-955	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер с выходом в интернет - 15
3	14-13	105043, г. Москва, б-р. Измайловский, д. 8	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Шкаф для хранения реактивов СТ БМ, водяные бани, газовые горелки, тяги, сушильный шкаф, шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте, Доска классная настенная., Лабораторные столы, стулья лабораторные, стол преподавателя и стул. фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, калориметр, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. ..

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева ИФ





0 000156 55800