

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармации ИДПО

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ  
к практическим занятиям**

Дисциплина Контроль качества лекарственных средств, полученных  
биотехнологическими методами

Специальность (код, название) 06.05.01. Биоинженерия и биоинформатика

Курс 3

Семестр 5

Уфа, 2023

Рецензенты:

✓ Главный научный сотрудник Института биохимии и генетики – обособленного структурного подразделения ФГБНУ Уфимского федерального исследовательского центра Российской академии наук, д.б.н., профессор А.В. Чемерис

✓ Декан биологического факультета ФГБОУ ВО «Уфимский университет науки и технологий», заведующий кафедрой биохимии и биотехнологии, д.б.н., профессор, почетный работник ВПО РФ, Заслуженный деятель наук РБ, Отличник образования РБ, награжден медалью «За вклад в реализацию государственной политики в области образования» С.А. Башкатов

Авторы: Катаев В.А., д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО; Федотова А.А., к.фарм.н., доцент, доцент каф. фармации ИДПО; Халиков Р.А., старший преподаватель каф. фармации ИДПО

Утверждена на заседании №10 кафедры фармации ИДПО от 10 апреля 2023г.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 1

**Тема занятия: «Основные термины и понятия биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Структура фармакопей. Правила пользования фармакопейными статьями. Требования НД к лабораторной посуде. Требования НД к реактивам и титрованным растворам. Приготовление реактивов. Расчеты при проведении фармакопейного анализа. Стандартные операционные процедуры»**

1. **Актуальность.** Знание основных требований НД к лабораторной посуде и реактивам, умение проводить расчеты, разрабатывать СОП и готовить реактивы, даст возможность применять и оценивать основные методы анализа биотехнологических лекарственных препаратов.
2. **Учебная цель:** изучение основных требований ГФ, общих требований НД к биотехнологическим лекарственным препаратам и овладение навыками проведения подготовительных мероприятий к основным методам их контроля качества.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Основные термины и понятия, используемые в биотехнологии
2. Основные нормативные документы, нормирующие получение и требования к качеству биотехнологических лекарственных средств.
3. Структура ГФ.
4. Основные понятия и документы о надлежащей лабораторной практике.
5. Основные требования НД реактивам, титрованным растворам, индикаторам, растворителям. Способы выражения концентрации. Расчеты при приготовлении реактивов и титрованных растворов.
6. Требования НД к лабораторной посуде.
7. Принципы работы с НД и инструкциями по эксплуатации приборов.
8. Расчеты при фармакопейном анализе.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Работать с НД и инструкциями по эксплуатации приборов.
2. Проводить интерпретацию результатов
3. Применять основные химические методы испытаний.
4. Работать с весо-измерительными приборами.
5. Готовить и работать с титрованными растворами и реактивами.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

- навыками по работе с НД для проведения исследований биотехнологических препаратов.

И овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

**3. Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:**

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Основные термины, определения, методы получения биотехнологических препаратов.
2. Понятие о надлежащей лабораторной практике. Структура ГФ 14. Правила пользования ФС.
3. Способы выражения концентрации. Расчеты при приготовлении реактивов, титрованных растворов и индикаторов. Стандарт титры. Установка титра раствора. Поправочный коэффициент титранта, укрепление и разведение растворов.
4. Лабораторная посуда. Мерная посуда. Класс точности мерной посуды.
5. Правила пользования лабораторной и мерной посудой.
6. Требования НД к фильтрам, ситам.
7. Требования к созданию СОП.
8. Применение весов лабораторных, весов аналитических

**4. Вид занятия:** практическое занятие.

**5. Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

**6. Оснащение:**

6.1. Дидактический материал – ГФ 14, ГОСТы на реактивы и лабораторную посуду, паспорта на лабораторную посуду и реактивы, свидетельства о проверке, инструкции по эксплуатации на оборудование.

6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком, мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. вакуумным насосом, магнитной мешалкой, весами лабораторными и аналитическим, аппаратом типа УК-2, пипетками дозаторами, муфельной печью, водяным термостатом, прибором для определения потери в весе при высушивании, шкафа сушильного.

**7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Основные термины, определения, методы получения биотехнологических препаратов.
2. Понятие о надлежащей лабораторной практике.
3. Способы выражения концентрации. Расчеты при приготовлении реактивов, титрованных растворов и индикаторов. Стандарт титры. Установка титра раствора. Поправочный коэффициент титранта, укрепление и разведение растворов.
4. Структура ГФ 14. Правила пользования ФС.
5. Правила пользования фармакопейными статьями.
6. Лабораторная посуда. Мерная посуда. Класс точности мерной посуды.
7. Правила пользования мерной посудой.
8. Требования НД к фильтрам, ситам.
9. Требования к созданию СОП.
10. Применение весов лабораторных, весов аналитических

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

## ТЕСТЫ

Приведите один или несколько правильных ответов

1.БИОТЕХНОЛОГИЯ ЭТО:

- а) совокупность научных отраслей, использующих успехи биологических дисциплин для технических целей
- б) комплекс знаний о жизни и совокупность научных дисциплин, изучающих жизнь
- в) биологическая дисциплина, изучающая микроорганизмы – их систематику, морфологию, физиологию, биохимию
- г) направление научно-технического прогресса, использующее биопроцессы и объекты для целенаправленного воздействия на человека, животных и окружающую среду

2.ПРОИЗВОДСТВА ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ БИОТЕХНОЛОГИИ:

- а) авиастроение
- б) производство лекарственных препаратов
- в) электроника
- г) машиностроение

3.БИОЭНЕРГОТЕХНОЛОГИЯ ИЗУЧАЕТ И ИСПОЛЬЗУЕТ:

- а) увеличение числа копий нужного гена
- б) белки, продуцируемые бактериями или дрожжами и используемые в пищевых целях
- в) запасы энергии в растительном покрове Земли
- г) низкомолекулярные органические соединения, используемые в энергетических целях

4.ЕСЛИ Ф ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ УКАЗАНО ЧТО РАСТВОР ГОТОВИТЬСЯ 1:10, НУЖНОВЗЯТЬ:

- а) 1г вещества и довести до 10 мл
- б) 1 г вещества и 10 мл растворителя
- в) 1 г вещества и 10 г растворителя
- г) 1 г вещества и довести до 10г растворителем

5.Если в фармакопейной статье верхний предел в количественном содержании не указан, то содержание в % д.б. не более:

- а) 100,5
- б) 100
- в) 101
- г) 99.9

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

### Задача 1.

Требуется провести количественное определения кальция хлорида гексагидрата. Как приготовить 200 мл аммиачного буферного раствора (привести расчеты и оборудование с нужной точностью взвешивания и

отмеривания.? Рассчитать предварительный расход титрованного раствора. Какой поправочный коэффициент должен быть у титранта по методике ГФ14?

### Задача 2.

Приготовление 1л титрованного раствора 0,1 н йода. С какой точность взвешиваются йод и калия иодид? Рассчитать навеску для приготовления 20 мл раствора индикатора, с какой точность нужно взять навеску? Ваши действия если при установке титра К поправки оказался равен 1.0300?

### Задача 3.

Требуется приготовить титрованный раствор натрия гидроксида 0,1 н с использованием стандарт-титра. Какие требования к стандарт-титру? Какую посуду требуется использовать? Приведите показатели недоброкачества при неправильном хранении?

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ**

### **Алгоритм выполнения практического задания**

1. Ознакомьтесь с заданием.
2. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).
3. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.
4. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.
5. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.
6. Оформите результат в требуемом формате.

### **ЗАДАНИЕ:**

1. Ознакомьтесь с правилами техники безопасности при работе в химической лаборатории. Вводный инструктаж.
2. Найдите в ГФ на примере ОФС Бифидосодержащие пробиотики требования по разделам «Производство» и «Испытания» найдите и опишите на чем основано их производство и как проводится испытание по показателю «Описание».
3. Сделайте расчеты и подготовьте реактивы для количественного определения кальция хлорида гексагидрата по ГФ.
4. Приготовьте 1000 мл титрованного раствора используя стандарт-титры. Создайте проект СОП на приготовление титрованного раствора..
5. Проведите количественное определение кальция хлорида гекагидрата.
9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.
10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной

литературой, работа с образцами НД.

## 11. Литература:

Основная

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиот еке	на кафе дре
1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Акимова, С. А.	Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018	Неограниченны й доступ	
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательст во Юрайт, 2020.	10	

### Дополнительная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотек е	н а ка фе дре
1	2	3	4	5	6
1	Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a>	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченн ый доступ	

	(дата обращения: 13.01.2023).			
2	Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Сапукова, А. Ч.	Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020	Неограниченный доступ

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. Электронно-библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>
2. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
3. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
4. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А., к.,фарм.н., доцент Федотова А.А., ст.преподаватель Халиков Р.А.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 2

**Тема занятия: «Биотехнологические лекарственные препараты. Общие требования НД к биотехнологическим лекарственным препаратам. Фармацевтические субстанции биотехнологических лекарственных препаратов. Требования к качеству»**

1. **Актуальность.** Знание основных требований действующих НД к биотехнологическим лекарственным средствам и умение определять их основные показатели, даст возможность оценивать организацию производства и контроля качества биотехнологических субстанций.
2. **Учебная цель:** изучение с основных требований ГФ и ОФС к субстанциям биотехнологических лекарственных препаратов и овладение некоторыми методиками их анализа качества.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Основные требования действующих НД к субстанциям биотехнологических лекарственных препаратов.
2. Требования надлежащей лабораторной практики.
3. Требования ОФС для субстанций биотехнологических лекарственных препаратов.
4. Определение для биотехнологических препаратов показателей: «Описание», «Специфическая активность»,
5. Определение показателя «Сульфатная зола» ГФ
6. Определение плотности по ГФ.
7. Определение показателя «Потеря в весе при высушивании» ГФ.
8. Определение остаточных органических растворителей.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Работать с НД.
2. Проводить исследования по показателям «Описание», «Потеря в весе при высушивании», «Специфическая активность» и имитация для «Сульфатной золы». Определение плотности с использованием пикнометра.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

3. Навыками по работе с НД для проведения исследований биотехнологических препаратов.

И овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

**3.Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:**

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Основные требования надлежащей лабораторной практики.
2. Основные требования ОФС к фармацевтическим субстанциям биотехнологических лекарственных препаратов НД.

3. Особенности требований на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение прозрачности и окраски растворов.
4. Определение для биотехнологических препаратов показателей: «Описание», «Специфическая активность»,
5. Определение показателя «Сульфатная зола» по ГФ
6. Определение плотности по ГФ.
7. Определение показателя «Потеря в весе при высушивании» ГФ.
8. Определение остаточных органических растворителей.

**4. Вид занятия:** практическое занятие.

**5. Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

**6. Оснащение:**

6.1. Дидактический материал – ГФ 14, НД по надлежащей производственной и лабораторной практике..

6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком, мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. шкафом сушильным, термостатом водяным, муфельной печью, магнитной мешалкой, весами лабораторными и аналитическим, пипетками дозаторами бюретками, пикнометрами и др. лабораторной посудой.

**7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Основные требования надлежащей производственной практики.
2. Основные требования надлежащей лабораторной практики.
3. Основные требования ОФС к фармацевтическим субстанциям биотехнологических лекарственных препаратов НД.
4. Особенности требований на чистоту и допустимые пределы примесей. Требования по определению прозрачности и окраски растворов.
5. Определение для биотехнологических препаратов показателей: «Описание», «Специфическая активность»,
6. Требования по определению показателя «Сульфатная зола» по ГФ
7. Требования по определению плотности по ГФ.
8. Требования по определению показателя «Потеря в весе при высушивании» ГФ.
9. Требования по определению остаточных органических растворителей.

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

### ТЕСТЫ

Приведите один или несколько правильных ответов

1. ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПЛОТНОСТИ:

- 1) г/мл
- 2) г/100мл
- 3) кг/м<sup>3</sup>
- 4) ppm
- 5) мл/г

2. ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЦВЕТА СУБСТАНЦИИ ПРОВОДЯТ:

- 1) в отраженном свете
- 2) в проходящем свете
- 3) на белом матовом фоне
- 4) на черном фоне
- 5) на аппарате типа УК-2

3. НОРМИРУЕМЫЕ ФС ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА СУБСТАНЦИЙ:

- 1) описание
- 2) маркировка
- 3) условия хранения
- 4) остаточные неорганические растворители
- 5) чистота

4. Метод по определению остаточных органических растворителей по ОФС:

- 1) ГХ
- 2) ВЖХ
- 3) рефрактометрия
- 4) Спектрофотометрия
- 5) Поляриметрия

5. Что является титрованным раствором при определении Активность кислотообразования штамма-продуцента, входящего в испытуемый препарат, должна быть не менее 100 °Т. Бифидосодержащие пробиотики ОФС.1.7.1.0003.15

- 1) натрия гидроксид
- 2) серной кислоты
- 3) хлористоводородной кислоты
- 4) кальция гидроксида
- 5) натрия метилата

### СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1.

Пробиотик лактобактерий ФС.3.3.1.0060.18 монокомпонентный, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения

Вопросы:

1. Показатель «Описание». Проведение испытания.
2. На основании каких документов осуществляется производство.
3. Определение «Специфической безвредности»
4. Проведение испытания по показателю «Потеря в массе при высушивании»

Задача 2.

Азитромицина дигидрат ФС.2.1.0049.18

Вопросы:

1. Показатель «Описание». Проведение испытания.
2. Определения воды. Проведение испытания.
3. Показатель «Сульфатная зола». Рассчитать максимальную массу сульфатной золы удовлетворяющую требованиям.
4. Проведение испытания на тяжелые металлы

Задача 3.

Генно-инженерные препараты ОФС.1.7.1.0017.18 инсулина человека

Вопросы:

1. Показатель «Описание». Проведение испытания.
2. Показатель «Растворимость». Проведение испытания если вещество растворимо в воде.
3. Определение показателя «Бактериальные эндотоксины»
4. Определение показателя «Цветность».

Задача 4.

Провести оценку качества Пробиотика бактерий ФС.3.3.1.0058.18 кишечной палочки монокомпонентный лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь:

Вопросы:

1. Показатель «Потеря в массе при высушивании».
2. При проведении испытания были получены следующие результаты - масса пустого бюкса доведенного до постоянной массы 12,0025 г., масса бюкса с препаратом до высушивания 12,5500 г., масса после высушивания 12,5401г.
3. Дать заключение.

**ЗАДАЧА 5**

Провести оценку качества полученного Пробиотик бифидобактерий ФС.3.3.1.0071.18 бифидум монокомпонентный, таблетки.

Вопросы:

1. Показатель «Специфическая активность», определение показатель активности кислотообразования.
2. Рассчитать предварительный расход титрованного раствора, если его поправочный коэффициент 1,0000.
3. Дать заключение если на титрование пробы ушло 10 мл титрованного раствора.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ**

**Алгоритм выполнения практического задания**

1. Ознакомьтесь с заданием.
2. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).
3. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.
4. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.
5. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.
6. Оформите результат в требуемом формате.

### ЗАДАНИЕ:

1. Провести оценку качества по показателям «Описание», «Специфическая активность» и для пробиотика бифидобактерий ФС.3.3.1.0061.18 бифидум монокомпонентный, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.
2. .Определение на имитаторе плотности с использованием пикнометра.
3. Определение на имитаторе Азитромицина дигидрат ФС.2.1.0049.18 показателя «Описание», «Потеря в весе при высушивании», «Прозрачность и цветность раствора», «Сульфатная зола», «Тяжелые металлы», «Остаточные органические растворители».
9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.
10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной литературой, работа с образцами НД.
11. Литература:

Основная

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения:	Акимова, С. А.	Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018	Неограниченны й доступ	

	13.01.2023).			
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательств во Юрайт, 2020.	10

### Дополнительная литература

П/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченный доступ	
2	Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Сапукова, А. Ч.	Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020	Неограниченный доступ	

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

5. Электронно-библиотечная система

<http://e.lanbook.com>

- «Лань»
6. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
  7. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
  8. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А., к.,фарм.н., доцент Федотова А.А., ст.преподаватель Халиков Р.А.

### ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 3

**Тема занятия: «Лекарственные формы биотехнологических лекарственных препаратов. Требования НД. Вспомогательные вещества. Требования к растворителям. Волюметрические методы анализа»**

1. **Актуальность.** Знание основных требований к лекарственным формам биотехнологических лекарственных препаратов, вспомогательным веществам, титриметрическим методам и умение проводить некоторые испытания для лекарственных форм даст возможность проводить их контроль качества.
2. **Учебная цель:** изучение требований НД к лекарственным формам биотехнологических лекарственных препаратов, вспомогательным веществам и растворителям, овладение навыками контроля их качества.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Основные понятия о лекарственных формах.
2. Требования к лекарственным формам ОФС.
3. Требования ГФ к вспомогательным веществам и растворителям..
4. Титриметрические методы анализа.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Работать с НД.
2. Проводить испытания лекарственных форм, в т.ч. с использованием титриметрических методов анализа.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

- навыками по работе с НД для проведения испытаний лекарственных форм, вспомогательных веществ и титриметрических методов анализа биотехнологических препаратов,

и овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

**3.Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:**

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Понятие о лекарственных формах биотехнологических препаратов. Классификация.
2. Основные требования НД к жидким лекарственным формам.
3. Основные требования НД к твердым лекарственным формам.
4. Основные требования НД к мягким лекарственным формам.
5. Фармацевтико-технологические испытания для твердых, жидких и мягких лекарственных форм.
6. Эксплуатация приборов и оборудования: приборы для определения фармацевтико-технологических испытаний таблеток и капсул (определение распадаемости, растворения, прочности на истирание), определения механических примесей, микроскоп с микрометрической

насадкой (для определения размера частиц), водяной термостат.

**4. Вид занятия:** практическое занятие.

**5. Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

**6. Оснащение:**

6.1. Дидактический материал – ГФ 14.инструкции по эксплуатации приборов.

6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком, мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. шкафом сушильным, термостатом водяным, магнитной мешалкой, весами лабораторными и аналитическим, пипетками дозаторами бюретками, микроскоп с микрометрической насадкой, комплект сит для определения размера частиц, штангенциркуль, лабораторная посуда, соответствующие реактивы.

**7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Понятие о лекарственных формах биотехнологических препаратов.
2. Классификация лекарственных форм.
3. Основные требования НД к жидким лекарственным формам.
4. Основные требования НД к твердым лекарственным формам.
5. Основные требования НД к мягким лекарственным формам.
6. Требования к вспомогательным веществам и растворителям. Вода очищенная, вода для инъекций, спирт этиловый, глицерол.

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

### **ТЕСТЫ**

Приведите один или несколько правильных ответов

1. К твердым лекарственным формам относят:

- 1) таблетки
- 2) капсулы
- 3) лиофилизаты
- 4) гранулы
- 5) суспензии

2. К жидким лекарственным формам относят:

- 1) суспензии

2) эмульсии

3) капли

4) эликсиры

5) линименты

3. К мягким лекарственным формам относят:

1) мази

2) маркировка

3) суппозитории

4) пасты

5) гели

4. Следующие испытания характеризуют лекарственную форму лекарственного препарата:

1) описание

2) прозрачность

3) растворение

4) однородность дозирования

5) распадаемость

5. Испытания по ГФ для таблеток

1) цветность

2) однородность массы

3) однородность дозирования

4) растворени

5) описание

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

### Задача 1.

Глицерол ФС.2.2.0006.15

Вопросы:

1. Испытание по показателю «Описание».

2. Испытание по показателю «Растворимость»

3. Испытание по показателю «Кислотность и щелочность».

4. Испытание по показателю «Количественное определение», рассчитать предварительный расход титрованного раствора

### Задача 2.

Препарат «Релатокс» с растворителями

Вопросы:

1. Показатель «Описание». Проведение испытания.

2. Показатель «Видимые механические включения».. Проведение испытания.

3. Показатель «Растворение

4. Однородность дозирования.

### Задача 3.

Вода очищенная ФС.2.2.0020.18 Вода очищенная.

Вопросы:

1. Показатель «Описание». Проведение испытания.

2. Показатель «Кислотность и щелочность».
3. Определение показателя «Восстанавливающие вещества».
4. Определение показателя «Микробиологическая чистота».

#### Задача 4.

Пробиотик лактобактерий ФС.3.3.1.0072.18 монокомпонентный, таблетки

Вопросы:

1. Показатель «Описание». Проведение испытания по внешнему виду.
2. Показатель «Описание». Проведение испытания по геометрическим размерам
3. Показатель «Транспортировка и хранение».
4. Показатель активности кислотообразования определяют методом кислотно-основного титрования (титриметрический метод). Рассчитать предварительный расход титрованного раствора.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ**

### **Алгоритм выполнения практического задания**

1. Ознакомьтесь с заданием.
2. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).
3. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.
4. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.
5. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.
6. Оформите результат в требуемом формате.

### **ЗАДАНИЕ:**

1. Провести оценку качества по показателям Амоксициллин, капсулы ФС.3.1.0003.18

Показатель «Описание». Проведите испытание.

2. Провести оценку качества имитатора раствора биотехнологического препарата по показателям «Описание», «Прозрачность», «Цветность», «Видимые механические включения», «Извлекаемый объем».

3. Измерить размер частиц в имитаторе мази.

4. Провести количественное определение глицерола.

5. Определить концентрацию спирта этилового в растворе.

9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.

10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной литературой, работа с образцами НД.

11. Литература:

Основная

П/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиот еке	на кафе дре
1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Акимова, С. А.	Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018	Неограниченны й доступ	
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательст во Юрайт, 2020.	10	

Дополнительная литература

П/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотек е	н а ка фе др е
1	2	3	4	5	6
1	Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченн ый доступ	
2	Сапукова, А. Ч. Основы	Сапукова, А.	Махачкала :	Неограниченн	

<p>биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).</p>	<p>Ч.</p>	<p>ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020</p>	<p>ый доступ</p>
---	-----------	--	------------------

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. Электронно-библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>
2. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
3. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
4. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А., к.,фарм.н., доцент Федотова А.А., ст.преподаватель Халиков Р.А.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 4

### Тема занятия: «Фармацевтико-технологические испытания биотехнологических лекарственных препаратов»

1. **Актуальность.** Знание основных требований к лекарственным формам биотехнологических лекарственных препаратов и умение проводить некоторые фармацевтико-технологические испытания даст возможность проводить контроль их качества.
2. **Учебная цель:** знание требований ГФ к фармацевтико-технологическим испытаниям лекарственных форм биотехнологических лекарственных препаратов и умение проведение некоторых фармацевтико-технологические испытаний.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Требования НД и проведение фармацевтико-технологических испытаний для жидких лекарственных форм.
2. Требования НД и проведение фармацевтико-технологических испытаний для твердых лекарственных форм.
3. Требования НД и проведение фармацевтико-технологических испытаний для мягких лекарственных форм.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Работать с НД и инструкциями по эксплуатации приборов;
2. Проводить основные фармацевтико-технологических испытания.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

- навыками по работе с НД для проведения фармацевтико-технологических испытаний биотехнологических препаратов, -и овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

### 3. Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:

#### Вопросы для самоподготовки:

1. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм.
1. Проведение испытаний и оборудование по ГФ.
  - масса содержимого упаковки,
  - однородность дозирования,
  - однородность массы дозированных лек.форм
  - прочность таблеток на истирание, раздавливание
  - распадаемость
  - растворение
  - определение времени полной деформации суппозиторий
  - механические включения
  - извлекаемый объем

4. **Вид занятия:** практическое занятие.

5. **Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

## **6. Оснащение:**

6.1. Дидактический материал – ГФ 14.инструкции по эксплуатации приборов.

6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком, мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. шкафом сушильным, термостатом водяным, магнитной мешалкой, весами лабораторными и аналитическим, пипетками дозаторами бюретками, приборами для определения фармацевтико-технологических испытаний таблеток и капсул, механических примесей, микроскоп с микрометрической насадкой, комплект сит для определения размера частиц, штангенциркуль, лабораторная посуда, соответствующие реактивы.

## **7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм.
2. Проведение испытаний и оборудование по ГФ.
  - масса содержимого упаковки,
  - однородность дозирования,
  - однородность массы дозированных лек.форм
  - прочность таблеток на истирание, раздавливание
  - распадаемость
  - растворение
  - определение времени полной деформации суппозитория
  - механические включения
  - извлекаемый объем

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

## **ТЕСТЫ**

Приведите один или несколько правильных ответов

1. Количество методов определения однородности дозирования по ГФ:

- 1) 2
- 2) 1
- 3) 3
- 4) 5
- 5) 4

2. Если нет особых указаний на сколько таблетках определяется средняя

масса:

- 1) 20
- 2) 10
- 3) 5
- 4) 50
- 5) 100

3. В каких мягких лекарственных формах нормируется размер частиц:

- 1) мази
- 2) суспензии
- 3) суппозитории
- 4) пасты
- 5) гели

4. Следующие испытания характеризуют лекарственную форму лекарственного препарата капсула:

- 1) описание
  - 2) прозрачность
  - 3) растворение
  - 4) однородность дозирования
  - 5) распадаемость
5. Испытания по ГФ для таблеток
- 1) цветность
  - 2) однородность массы
  - 3) однородность дозирования
  - 4) растворение
  - 5) описание

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

### Задача 1.

Бактериофаг бактерий ФС.3.3.1.0066.18 брюшного тифа, таблетки.

Вопросы:

1. Проведение испытание по показателю «Время распадаемости».
2. Устройство прибора «качающаяся корзинка».
3. Испытание по показателю «Средняя масса таблетки и отклонения от средней массы». Дать заключение если массы отдельных таблеток в граммах: 0,910; 0,950; 0,950; 0,950;950; 0,950; 0,950; 0,950; 0,950; 0,950;0,105; 0,105; 0,105; 0,105; 0,105; 0,105; 0,105;0,125

### Задача 2.

Амоксициллин, капсулы ФС.3.1.0003.18

Вопросы:

1. Условия проведения испытание по показателю «Растворение».
2. Показатель «Растворение». Проведение испытания и Ваши действия, если были получены результаты испытания в г на 1 капсулу 0,410; 0,405; 0,450;0,390; 0,455; 0,39. Заявленное содержание 0,5 г.
3. Однородность дозирования. Рассчитать показатели приемлимости, при

использовании способа 1, массы содержимого капсул: 0,4950; 0,4950; 0,4950;  
0,4950; 0,4950; 0,5050; 0,5050; 0,5050; 0,5050; 0,5050;

### Задача 3.

Пробиотик лактобактерий ФС.3.3.1.0076.18 ацидофильных  
поликомпонентный, суппозитории вагинальные.

Вопросы:

1. Определение показателя «Время полной деформации».
  2. Устройство прибора при определении показателя «Время полной деформации».
  3. Определение показателя «Средняя масса и отклонение от средней массы».
- Дать заключение, если масса свечей в граммах: 2,000; 2,000; 2,000; 2,000;  
2,000; 2,000; 2,000; 2,000; 2,000; 2,000; 1,800; 1,800; 1,800; 1,800; 1,800; 1,800;  
1,800; 1,800; 1,800; 1,800,

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ**

### **Алгоритм выполнения практического задания**

1. Ознакомьтесь с заданием.
2. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).
3. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.
4. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.
5. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.
6. Оформите результат в требуемом формате.

### **ЗАДАНИЕ:**

Провести оценку качества по показателям Амоксициллин, капсулы  
ФС.3.1.0003.18

1. Показатель «Описание». Проведите испытание.
2. Показатель «Распадаемость». Проведите испытание.
3. Однородность дозирования. Проведите испытание. Рассчитать показатели приемлемости, при использовании способа 1.
4. Провести оценку качества имитатора раствора биотехнологического препарата по показателям «Описание», «Прозрачность», «Цветность», «Видимые механические включения», «Извлекаемый объем».
5. Измерить размер частиц в имитаторе мази.
9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.
10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной литературой, работа с образцами НД.
11. Литература:

Основная

П/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиот еке	на кафе дре
1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Акимова, С. А.	Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018	Неограниченны й доступ	
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательст во Юрайт, 2020.	10	

Дополнительная литература

П/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотек е	н а ка фе др е
1	2	3	4	5	6
1	Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченн ый доступ	
2	Сапукова, А. Ч. Основы	Сапукова, А.	Махачкала :	Неограниченн	

<p>биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).</p>	<p>Ч.</p>	<p>ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020</p>	<p>ый доступ</p>
---	-----------	--	------------------

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

9. Электронно-библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>
10. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
11. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А., к., фарм.н., доцент Федотова А.А., ст. преподаватель Халиков Р.А.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 5

**Тема занятия: «Методы контроля качества биотехнологических лекарственных препаратов. Буферные растворы. Ионометрия.**

**Потенциометрическое титрование. Кондуктометрия»**

1. **Актуальность.** Знание основных требований к потенциометрическим, и кондуктометрическим исследованиям биотехнологических лекарственных препаратов и умение их применения даст возможность проводить их контроль качества.
2. **Учебная цель:** изучение требований НД к основным электрохимическим методам исследования биотехнологических лекарственных препаратов. Проведение исследований с применением потенциометрии, кондуктометрии.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Устройство потенциометра. Подготовка к работе
2. Применение потенциометрии и требования НД к методу.
3. Потенциометрическое титрование.
4. Приготовление буферных растворов и требования к ним НД.
5. Применение кондуктометрии в исследованиях и требования НД.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Работать с НД и инструкциями по эксплуатации приборов.
2. Применять потенциометрию.
3. Применять кондуктометрию.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

- навыками по работе с НД для проведения исследований биотехнологических препаратов потенциометрическим и кондуктометрическим методами, и овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

**3.Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:**

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Буферные растворы. Виды. Классификация. Требования НД
2. Принцип работы потенциометра. Устройство. Виды электродов.
3. Подготовка прибора к работе. Требования инструкции по Эксплуатации иономера.
4. Требования к Измерению рН. Потенциометрическое титрование
5. Расчеты при потенциометрической фиксации точки эквивалентности.
6. Кондуктометрия. Требования НД.
7. Кондуктометрическое титрование.

**4. Вид занятия:** практическое занятие.

**5. Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

**6. Оснащение:**

- 6.1. Дидактический материал – ГФ 14.инструкции по эксплуатации приборов.
- 6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком,

мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. шкафом сушильным, термостатом водяным, магнитной мешалкой, весами лабораторными и аналитическим, пипетками дозаторами бюретками, иономер (рН- метр), кондуктометр, лабораторная посуда, соответствующие реактивы.

## **7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Буферные растворы. Виды. Классификация.
2. Требования НД к буферным растворам. Стандартные буферные растворы.
3. Принцип работы потенциометра. Устройство.
4. Виды электродов. Подготовка электродов к работе.
5. Подготовка прибора к работе. Требования инструкции по Эксплуатации иономера.
6. Требования к Измерению рН.
7. Потенциометрическое титрование
8. Расчеты при потенциометрической фиксации точки эквивалентности.
9. Кондуктометрия. Требования НД.
10. Кондуктометрическое титрование.

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

## **ТЕСТЫ**

Приведите один или несколько правильных ответов

1. Чему равно значение рН раствора сильной кислоты 0,1н, если ее активность равна 1, а ионной силой раствора можно пренебречь:

- 1) 1
- 2) 0,1
- 3) 6
- 4) 5

2. Какие вещества используются для изготовления стандартных буферных растворов

- 1) натрия тетраборат
- 2) калия хлорид

- 3) аммиак
- 4) аммония хлорид
3. Какие соли имеют рН 7
  - 1) цинка сульфат
  - 2) аммония хлорид
  - 4) натрия ацетат
  - 5) калия хлорид
4. Величина обратная электропроводности раствора:
  - 1) сопротивление
  - 2) ионная сила
  - 3) осмолярность
  - 4) онкотичность
5. Как и почему будет меняться электропроводность после точки эквивалентности при ацидометрическом определении основания в водном растворе, с применением кондуктометри:
  - 1) растет за счет увеличения ионов гидроксония
  - 2) уменьшается за счет гидроксид ионов
  - 3) растет за счет ионов образовавшейся соли
  - 4) уменьшается за счет связывания ионов основания

## **СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

### Задача 1.

Провести исследования пробиотика бифидобактерий ФС.3.3.1.0061.18 бифидум монокомпонентный, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения или его имитатора.

Вопросы:

1. Приготовление буферных растворов для калибровки рН метра.
2. Подготовка электрода сравнения к измерению рН.
3. Выбор оборудования и предварительный расчет титранта при определении точки эквивалентности рН метрически при определении показателя активности кислотообразования.

### Задача 2.

Провести исследование препарата «Релатокс» или его имитатора в комплекте с водой для инъекций.

Вопросы:

1. Выбор рН метра для исследования.
2. Определения электропроводности растворителя воды для инъекций. растворителя. Проведение испытания.
3. Проведение определения рН для препарата.

### Задача 3.

Провести кислотно-основное титрование с потенциметрической фиксацией точки эквивалентности..

Вопросы:

1. Подготовка к работе комбинированного стеклянного электрода.

2. Вычислить точку эквивалентности, если при добавлении по 1 мл титрованного раствора показания потенциометра в мВ были: 4; 8; 12; 17; 28; 41; 45; 50.

3. Привести различные виды графической зависимости при проведении рН-метрического титрования солей образованных слабым основанием и сильной кислотой и слабой кислотой и сильным основанием.

### ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ

#### Алгоритм выполнения практического задания

7. Ознакомьтесь с заданием.

8. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).

9. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.

10. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.

11. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.

12. Оформите результат в требуемом формате.

#### ЗАДАНИЕ:

1. Провести оценку качества по показателям препарата Релатокс с растворителем.

1. Приготовить стандартные буферные растворы для калибровки рН метра

2. Провести калибровку рН метра.

3. Измерить рН для препарата.

4. Подготовить кондуктометр к работе.

5. Измерить электропроводность растворителя.

6. Провести ацидометрическое определение емкости приготовленного буферного раствора натрия тетрабората с потенциометрической фиксацией точки эквивалентности.

9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.

10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной литературой, работа с образцами НД.

11. Литература:

Основная

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А.	Акимова, С.	Волгоград :	Неограниченны	

	Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения: 13.01.2023).	А.	Волгоградский ГАУ, 2018	й доступ
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательство Юрайт, 2020.	10

#### Дополнительная литература

П/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченный доступ	
2	Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань :	Сапукова, А. Ч.	Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020	Неограниченный доступ	

<p>электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).</p>			
--	--	--	--

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

- |   |   |
|---|---|
| 13.Электронно-библиотечная система «Лань»                         | <a href="http://e.lanbook.com">http://e.lanbook.com</a>                                 |
| 14.Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО | <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>                                |
| 15.База данных «Электронная учебная библиотека»                   | <a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>                       |
| 16.Федеральная электронная медицинская библиотека                 | <a href="https://femb.ru/record/pharmacopea14">https://femb.ru/record/pharmacopea14</a> |

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А., к.,фарм.н., доцент Федотова А.А., ст.преподаватель Халиков Р.А.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 6

**Тема занятия: «Методы контроля качества биотехнологических лекарственных препаратов с использованием фотоэлектроколориметрии, спектрофотометрии в УФ и видимой области»**

1. **Актуальность.** Знание основных требований НД и применять фотоэлектроколориметрию, спектрофотометрию в УФ и видимой области даст возможность исследовать биотехнологические препараты.
2. **Учебная цель:** изучение требований НД к фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим методам исследования биотехнологических лекарственных препаратов и проведение исследований (контроля качества) с применением данных методов.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Применение фотоколориметрии в исследовании биотехнологических лекарственных препаратов.
1. Применение спектрофотометрии в видимой и УФ области.
2. Показатели качества биотехнологических препаратов исследуемых фотометрически.
3. Формулы для расчетов при проведении фотометрических исследований.
4. Правила эксплуатации фотоэлектроколориметра и спектрофотометра и возможности программного обеспечения спектрофотометра СФ-56.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Проводить исследование биотехнологических препаратов фотоколориметрическим методом.
2. Проводить исследование биотехнологических препаратов с использованием спектрофотометрии в УФ и видимой области.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

- навыками по работе с НД для проведения исследований биотехнологических препаратов на фотоэлектроколориметре и спектрофотометре типа СФ-56.

И овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

**3. Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:**

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Понятие о фотометрии. Основной закон светопоглощения.
2. Устройство фотоколориметра.
3. Применение фотоколориметрии в исследовании биотехнологических лекарственных препаратов.
4. Устройство спектрофотометра типа СФ-56.

5. Применение спектрофотометрии в видимой и УФ области.
6. Показатели качества биотехнологических препаратов исследуемых фотометрически. Подлинность, чистота, количественное определение. Возможности при определении многокомпонентных смесей.
7. Формулы для расчетов при проведении фотометрических исследований.
8. Эксплуатация фотоэлектроколориметра и спектрофотометра, справка в программном обеспечении спектрофотометра СФ-56.

**4. Вид занятия:** практическое занятие.

**5. Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

**6. Оснащение:**

6.1. Дидактический материал – ГФ 14.инструкции по эксплуатации приборов.

6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком, мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. шкафом сушильным, термостатом водяным, магнитной мешалкой, весами лабораторными и аналитическим, пипетками дозаторами бюретками, спектрофотометр сф-56, фотоэлектроколориметр.

**7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Понятие о фотометрии. Основной закон светопоглощения.
2. Устройство фотоколориметра.
3. Применение фотоколориметрии в исследовании биотехнологических лекарственных препаратов.
4. Устройство и принцип работы спектрофотометра типа СФ-56.
5. Применение спектрофотометрии в видимой и УФ области.
6. Показатели качества биотехнологических препаратов исследуемых фотометрически. Подлинность, чистота, количественное определение. Возможности при определении многокомпонентных смесей.
7. Формулы для расчетов при проведении фотометрических исследований.
8. Эксплуатация фотоэлектроколориметра и спектрофотометра, справка в программном обеспечении спектрофотометра СФ-56.

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

### ТЕСТЫ

Приведите один или несколько правильных ответов

1 Приведите один или несколько правильных ответов.

1. Монохроматический свет это электромагнитное излучение:

- 1) с одной длиной волны
- 1) с одной частотой
- 2) с колебаниями в одной плоскости
- 3) ультрафиолетовое

видимое

2. Расчеты при количественном определении спектрофотометрически в видимой области спектра по ГФ проводят с использованием:

- 1) растворов стандартных образцов
- 1) удельного показателя поглощения
- 2) растворов внутреннего стандарта
- 4) относительного показателя светопоглощения

3. Удельный показатель поглощения это в кювете на 1см:

- 1) оптическая плотность раствора вещества с концентрацией 1г/100 мл в кювете на 1см
- 1) оптическая плотность раствора вещества с концентрацией 10г/л в кювете на 10мм
- 2) оптическая плотность раствора вещества с концентрацией 1моль/л
- 3) оптическая плотность раствора вещества с концентрацией 1г/100 мл
- 4) оптическая плотность раствора вещества с концентрацией 1моль/л в кювете на 1см.

4. Вид сдвига с уменьшением длины волны поглощения:

- 1) батохромный
- 1) гиперхромный
- 2) гипсохромный
- 3) гипохромный
- 4) дифференциальный электрического поля

5. Спектр первой производной представляет собой график:

- 1) скорость изменения оптической плотности от длины волны
- 1) график зависимости градиента кривой поглощения от длины волны
- 2) зависимости кривизны спектра поглощения от длины волны
- 3) величина оптической плотности от длины волны

### СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

### Задача 1.

Дать заключение о соответствии требованиям НД по количественному содержанию 2% раствора, если оптическая плотность исследуемого раствора в разведении 1: 2000, при 309 нм 440, стандартного 0,001% раствора равна 460. Допустимое отклонение от номинального значения исследуемого раствора 10%

### Задача 2.

Провести оценку качества препарата «Релатокс» в соответствии с требованиями ФСП, Показатель «Желатин». Проведение испытания. Рассчитать и дать заключение, если оптическая плотность анализируемого раствора и раствора для построения калибровочного графика с содержанием белка 4 мг/мл равны 0,450

### Задача 3.

Построить калибровочный график на приборе СФ-56, если при содержании определяемого вещества в стандартном растворе 5 мг/мл оптическая плотность равна 0,25, при содержании 10 мг/мл - 0,4. Найти содержание исследуемого вещества в г/мл при оптической плотности 0,3 .

### Задача 4.

Рассчитайте, какова должна быть оптическая плотность 0,002 г/мл раствора, если удельный показатель определяемого вещества 244. Допустимо ли количественное фотоколориметрическое исследование данного раствора.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ**

### **Алгоритм выполнения практического задания**

1. Ознакомьтесь с заданием.
2. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).
3. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.
4. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.
5. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.
6. Оформите результат в требуемом формате.

### **ЗАДАНИЕ:**

1. Провести количественное определение препарата рибофлавина мононуклеотид 1% спектрофотометрически по ФС и фотоколориметрически
2. Провести Испытание на подлинность, количественное определение или по показателю однородность дозирования имитатора двухкомпонентного препарата и дать заключение о соответствии требованиям.
3. Альтернатива заданию 1, Провести количественное определение желатина в препарате релатокс спектрофотометрически и фотоколориметрически по

ФС. Калибровочный график строится на группу или прилагается к заданию.

9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.

10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной литературой, работа с образцами НД.

11. Литература:

Основная

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Акимова, С. А.	Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018	Неограниченный доступ	
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательство Юрайт, 2020.	10	

#### Дополнительная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н.	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченный доступ	

	С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 13.01.2023).			
2	Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Сапукова, А. Ч.	Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020	Неограниченный доступ

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

17. Электронно-библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>
18. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
19. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
20. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А., к.фарм.н., доцент Федотова А.А., ст.преподаватель Халиков Р.А.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 7

**Тема занятия: «Хроматография. Требования НД. Применение ионообменной, тонкослойной и бумажной хроматографии в анализе качества биотехнологических лекарственных препаратов. Высокоэффективная жидкостная хроматография и газовая хроматография, как методы контроля качества биотехнологических лекарственных препаратов»**

1. **Актуальность.** Знание основных требований НД и умение проводить исследования биотехнологических препаратов с использованием хроматографии в анализе качества биотехнологических лекарственных препаратов даст возможность оценивать их качество.
2. **Учебная цель:** изучение требований НД к методам высокоэффективной жидкостной (ВЭЖХ, газовой (ГХ), ионообменной, тонкослойной, бумажной хроматографии исследования биотехнологических лекарственных препаратов и получение умений в применении данных методов.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Общие требования к хроматографическим методам по ГФ.
2. Применение ГХ в исследовании биотехнологических препаратов.
3. Применение ВЭЖХ в исследовании биотехнологических препаратов.
4. Применение тонкослойной хроматографии (ТСХ) в исследовании биотехнологических препаратов.
5. Применение бумажной хроматографии (ТСХ) в исследовании биотехнологических препаратов
6. Применение ионообменной хроматографии в исследовании биотехнологических препаратов

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Проводить исследование биотехнологических препаратов методом ВЭЖХ.
2. Проводить исследование биотехнологических препаратов методом ТСХ.
3. Проводить исследование биотехнологических препаратов методом ионообменной хроматографии.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

- навыками по работе с НД для проведения исследований биотехнологических препаратов с использованием ВЭЖХ и тонкослойной хроматографии.

И овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

**3.Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:**

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Абсорбция и адсорбция. Элюотропный ряд растворителей.
1. Основы хроматографического разделения. Виды хроматографии.
2. Критерии пригодности хроматографической системы.
3. Бумажная хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.
4. Тонкослойная хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение. Применение для подтверждения подлинности и чистоты. Приборное оборудование.
5. Ионообменная хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.
6. Газовая хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.
7. ВЭЖХ хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.

**4. Вид занятия:** практическое занятие.

**5. Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

**6. Оснащение:**

6.1. Дидактический материал – ГФ 14.инструкции по эксплуатации приборов.

6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком, мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. шкафом сушильным, термостатом водяным, магнитной мешалкой, весами лабораторными и аналитическим, пипетками дозаторами бюретками, камеры для хроматографии, растворители для получения подвижной фазы, излучатель уф-254, камера с йодом, хроматографические колонки с предварительно подготовленным катионитом КУ-2, пластины для ТСХ и хроматографическая бумага, жидкостной хроматограф, микропипетки и микрошприцы.

**7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Абсорбция и адсорбция.
2. Элюотропный ряд растворителей.
3. Основы хроматографического разделения.
4. Виды хроматографии.
5. Критерии пригодности хроматографической системы.
6. Бумажная хроматография. Оборудование. Требования НД. Применение.
7. Тонкослойная хроматография. Виды пластин для ТСХ. Оборудование. Требования НД. Применение. Применение для подтверждения подлинности и чистоты. Возможности полуколичественного определения. Приборное оборудование для оценки результатов хроматографирования.
8. Ионообменная хроматография. Подготовка ионообменных смол. Оборудование. Требования НД. Применение.

8. Газовая хроматография. Оборудование. Схема хроматографа. Детекторы. Требования НД. Применение.
9. ВЭЖХ хроматография. Устройство хроматографа. Виды детекторов и колонок. Оборудование. Требования НД. Применение.

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

### ТЕСТЫ

Приведите один или несколько правильных ответов

1. ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ У ИСПЫТУЕМОГО И СТАНДАРТНОГО РАСТВОРОВ

- 1) значения  $R_{ST}$
- 2) высоту основных пиков
- 3) площадь основных пиков
- 4) время удерживания основных пиков

2. МЕТОД ХРОМАТОГРАФИИ ОСНОВАН НА:

- 1) разделении смесей, в котором разделяемые компоненты распределяются между двумя фазами
- 2) измерении скорости распределения веществ между подвижной и неподвижной фазами
- 3) избирательном растворении в подвижной и неподвижной фазе
- 4) разделении смесей, в котором разделяемые компоненты движутся между двумя электродами

3. ВЕЛИЧИНА  $R_f$ , используемая в методе хроматографии в тонком слое сорбента, представляет собой отношение расстояния:

- 1) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному элюентом
- 2) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному стандартным веществом
- 3) пройденного стандартным веществом к расстоянию, пройденному определяемым веществом
- 4) пройденного элюентом к расстоянию, пройденному определяемым веществом

4. В МЕТОДЕ хроматографии в тонком слое сорбента значение  $R_s$  используется для:

- 1) подтверждения подлинности (идентификации) веществ
- 2) расчета количественного содержания веществ
- 3) расчета количественного содержания примесей веществ
- 4) определения чувствительности хроматографической системы
5. Методы расчета концентрации анализируемого вещества по хроматографическим данным ВЭЖХ:
  - 1) нормирования
  - 2) внешнего стандарта.
  - 3) внутреннего стандарта.
  - 4) стандартных добавок
  - 5) удельного поглощения

## **СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

### **ЗАДАЧА № 1.**

На основании представленных данных, приведите расчеты и дайте заключение (ГФ14) удовлетворяет, ли спирт этиловый 95% по показателю «Альдегиды». Если  $S = 390000$ ,  $S_0 = 390000$ ,  $C = 2,0$  мг/л, плотность субстанции равна 0,8110.

Рассчитайте значение  $R_{St}$  для примеси, если расстояние до центра пятна примеси 42 мм, стандарта 62 мм, фронта растворителя 100 мм.

### Задача 3.

При приборной детекции результатов ТСХ получены площади пика примеси 200 в 10% растворе исследуемого вещества, а в 0, 1% раствора стандарта примеси площадь 300, при нанесении их в одинаковых объемах. Какое заключение можно дать по содержанию примеси.

### Задача 4.

Фармакопейный анализ спирта этилового 95%. Дайте заключение по показателю метанол, если содержание метанола в градуировочной смеси 0,02%, содержание спирта этилового в субстанции 95,1%, площадь пика метанола в градуировочной смеси 120000, площадь пика метанола на хроматограмме субстанции 110000

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ**

### **Алгоритм выполнения практического задания**

1. Ознакомьтесь с заданием.
2. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).
3. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.
4. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.
5. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.

6. Оформите результат в требуемом формате.

### ЗАДАНИЕ:

1. Провести подготовку камеры, системы растворителей и пластины и провести исследование с использованием ТСХ.

Проявить с использованием излучателя УФ-254 и в камере с йодом. Дать заключение по значению  $R_{st}$  и площади пятен примесей

2. Провести хроматографию исследуемой соли в соответствии с требованиями НД, с использованием катионита КУ-2. Оттитровать и провести расчеты для количественного определения.

3. Провести фильтрацию и дегазацию растворителя для ВЭЖХ. И провести хроматографирование исследуемого раствора и стандарта. Дать заключение о подтверждении подлинности и количественном содержании.

9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.

10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной литературой, работа с образцами НД.

11. Литература:

Основная

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Акимова, С. А.	Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018	Неограниченны й доступ	
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательст во Юрайт, 2020.	10	

### Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров
-----	--------------	-----------	--------------------	--------------------

				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	<p>Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 13.01.2023).</p>	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченный доступ	
2	<p>Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. — 98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).</p>	Сапукова, А. Ч.	Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020	Неограниченный доступ	

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. Электронно-библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>
2. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
3. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
4. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А.,

к., фарм.н., доцент Федотова А.А., ст. преподаватель Халиков Р.А.

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 8

### Тема занятия: «Рефрактометрия и поляриметрия, в контроле качества биотехнологических лекарственных препаратов»

1. **Актуальность.** Знание основных требований НД и умение проводить исследования биотехнологических препаратов с использованием рефрактометрии и поляриметрии при анализе качества биотехнологических лекарственных препаратов даст возможность оценивать их качество.
2. **Учебная цель:** изучение требований НД к поляриметрии и рефрактометрии для биотехнологических лекарственных препаратов и получение умений в применении данных методов.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **знать:**

1. Рефрактометрия. Основы метода. Устройство рефрактометра.
2. Требования НД к проведению рефрактометрии.
3. Применение рефрактометрии в исследованиях биотехнологических препаратов.
4. Основы применения поляриметрического метода. Устройство поляриметра..
5. Требования НД к проведению поляриметрии.
6. Применение поляриметрии в исследованиях биологически активных соединений.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **уметь:**

1. Проводить исследование биотехнологических препаратов методом рефрактометрия.
2. Проводить исследования биотехнологических лекарственных препаратов поляриметрически.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен **владеть:**

-навыками по работе с НД для проведения исследований биотехнологических препаратов с использованием рефрактометрии и поляриметрии.

И овладеть следующими компетенциями: УК 1 (УК 1.1, 1.2, 1.3), ОПК 2 (ОПК 2.1, 2.2, 2.3).

### 3. Материалы для самоподготовки к освоению данной темы:

#### Вопросы для самоподготовки:

1. Оптическая изомерия.
2. Устройство поляриметра.
3. Требования ГФ к поляриметрическому определению.
4. Подтверждение подлинности, определение примесей, количественное определение.
5. Рефрактометрия. Основы метода. Устройство рефрактометров..
6. Применение рефрактометрии для анализа качества биотехнологических препаратов. Требования НД.

7. Применение рефрактометрии для количественного определения многокомпонентных растворов.

**4. Вид занятия:** практическое занятие.

**5. Продолжительность занятия:** 6 академических часов.

**6. Оснащение:**

6.1. Дидактический материал – ГФ 14.инструкции по эксплуатации приборов.

6.2. ТСО - Учебная комната, оборудованная экраном, ноутбуком, мультимедийным проектором. Помещения химической лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч., рефрактометром, водяным термостатом, поляриметром, весами лабораторными и аналитическим, пипетками, микропипетки, фильтры.

**7. Содержание занятия:**

7.1. Контроль исходного уровня знаний и умений.

Задания для самоконтроля: ответ на вопросы по теме:

1. Оптическая изомерия.
2. Устройство поляриметра.
3. Требования ГФ к поляриметрическому определению.
4. Подтверждение подлинности (удельного вращения), определение примесей, количественное определение.
5. Рефрактометрия. Основы метода. Устройство рефрактометров..
6. Применение рефрактометрии для анализа качества биотехнологических препаратов. Требования НД.
7. Применение рефрактометрии для количественного определения многокомпонентных растворов. Формулы для расчетов.
8. Определение дисперсии как метод исследования.

7.2. Разбор с преподавателем узловых вопросов, необходимых для освоения темы занятия.

7.3. Демонстрация преподавателем методики практических приемов по данной теме.

7.4. Самостоятельная работа обучающихся под контролем преподавателя.

7.5. Контроль конечного уровня усвоения темы: подготовка к выполнению практических приемов по теме занятия.

8. Материалы для контроля уровня освоения темы: тесты, ситуационные задачи.

## ТЕСТЫ

Приведите один или несколько правильных ответов

1. Относительным показателем преломления (индексом рефракции) называют:

- 1) отношением скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе.
- 2) отношение скорости света в вакууме к скорости света в испытуемом веществе

3) отношением скорости света в призме прибора к скорости света в испытуемом

веществе

4) отношением скорости света в призме прибора к скорости света в испытуемом

растворе

5) отношением скорости света в испытуемом веществе к скорости света в воздухе

2. Показатель преломления в растворах зависит от:

1) температуры

2) длины волны света

3) от концентрации вещества

4) природы растворителя

5) интенсивности светового потока

3. Поляризованный свет это:

1) световой поток колебания которого происходят в одной(двух) плоскости.

2) свет с определенной длиной волны

3) определенным образом сфокусированный.

4) с увеличенной амплитудой и частотой

4. Удельное оптическое вращение представляет собой угол вращения  $\alpha$  плоскости поляризации монохроматического света:

1) при длине волны линии  $D$  спектра натрия

2) выраженный в градусах

3) рассчитанный для толщины слоя испытуемого вещества 1 дм

4) приведенный к концентрации вещества, равной 1 г/мл

5) выражается в градус-миллилитрах на дециметр-грамм.

5. Показатель преломления воды при увеличении температуры в пределах 10-30<sup>0</sup>С:

1) уменьшается

2) увеличивается

3) сперва растет, потом уменьшается

4) сперва уменьшается потом увеличивается

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

### Задача 1.

Рассчитать удельное оптическое вращение, если угол вращения поляризованного света прошедшего через 2% раствор вещества, при длине кюветы 100,2 мм, оказался равен  $-1.50^0$ , нулевая точка прибора  $-0,07^0$ .

### Задача 2.

Определить концентрацию вещества в г/мл, если при 20,1<sup>0</sup>С, показатель преломления водного раствора, равен 1,3404, рефрактометрический фактор 0,00142

### Задача 3.

Определить концентрацию оптически активного вещества в растворе, если

измеренный угол вращения  $-1.50^{\circ}$ , нулевая точка прибора  $0,07^{\circ}$ , длина кюветы 200,0 мм, удельный угол вращения определяемого вещества равна 30 градус-миллилитрам на дециметр-грамм

#### Задача 4.

Рассчитайте относительную приборную ошибку при определении 5% раствора вещества рефрактометрически, если рефрактометрический фактор вещества 0,00142, а допустимая по ГФ при измерении ошибка прибора 0,0002.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ**

### **Алгоритм выполнения практического задания**

1. Ознакомьтесь с заданием.
2. Найдите и ознакомьтесь с требованием НД и другой документацией (в т.ч. по ссылкам основного НД).
3. Если требуется, сделайте предварительные расчеты.
4. Для практической части подготовьте рабочее место для выполнения задания, выберите реактивы, лабораторную посуду, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборного оборудования и подготовьте его к работе.
5. Проведите испытание (исследование). Если требуется, проведите расчеты и интерпретируйте результат.
6. Оформите результат в требуемом формате.

### **ЗАДАНИЕ:**

1. Подготовить рефрактометр к работе. Провести настройку рефрактометра с термостатированием.
2. Провести количественное определение мальтозы в препарате «Релатокс»
3. Провести количественное определение предложенных растворов с использованием рефрактометрического фактора без термостатирования и рефрактометрических таблиц с термостатированием рефрактометра.
4. Определить нулевое значение поляриметра и провести определение угла вращения поляризованного света с использованием исследуемого вещества..  
Рассчитать удельное вращение.
9. Место проведения самоподготовки: читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, компьютерный класс и др.
10. Учебно-исследовательская работа обучающихся по данной теме (проводится в учебное время): работа с основной и дополнительной литературой, работа с образцами НД.
11. Литература:

Основная

П/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре

1	2	3	4	5	6
1	Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/112369">https://e.lanbook.com/book/112369</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Акимова, С. А.	Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018	Неограниченный доступ	
2	Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию: учебник / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стереотип. - М. : Издательский центр "Академия", 2015. - 280 с. : ил.	Ризниченко Г. Ю.	М.: Издательство Юрайт, 2020.	10	

#### Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
1	2	3	4	5	6
				в библиотеке	на кафедре
1	Ермаков, В. В. Биотехнология: практикум : учебное пособие / В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. — Самара : СамГАУ, 2020. — 178 с. — ISBN 978-5-88575-613-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/158649">https://e.lanbook.com/book/158649</a> (дата обращения: 13.01.2023).	Ермаков, В. В.	Самара : СамГАУ, 2020	Неограниченный доступ	
2	Сапукова, А. Ч. Основы биотехнологии : учебно-методическое пособие / А. Ч. Сапукова, А. А. Магомедова, С. М. Мурсалов. — Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020. —	Сапукова, А. Ч.	Махачкала : ДагГАУ имени М.М.Джамбулатова, 2020	Неограниченный доступ	

<p>98 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159406">https://e.lanbook.com/book/159406</a> (дата обращения: 13.01.2023).</p>			
--	--	--	--

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

21. Электронно-библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>
22. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
23. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
24. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Авторы: д.фарм.н., профессор, зав. каф. фармации ИДПО Катаев В.А., к.фарм.н., доцент Федотова А.А., ст.преподаватель Халиков Р.А.