

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 30.12.2020 17:34:46

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a5e820ac76b9d73665849e6d60b2e5a4e71d6ee

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

**Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии**

УТВЕРЖДАЮ



В.Н. Павлов

2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ И ОТЕЧЕ-
СТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки (специальность, код) 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ООП ВО 5 лет

Курс V

Семестр IX

Контактная работа 72 часа

Лекции – 21 час

Зачет (IX семестр)

Практические занятия – 51 час

Всего 108 часов
(3 зачетных единицы)

Самостоятельная
(внеаудиторная) работа – 36 часов

Уфа
2020

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ № 219 от 27.03.2018.
- 2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «23» июня 2020 г., Протокол № 5
- 3) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «29» мая 2020 г., Протокол № 12.

Заведующий кафедрой


_____ *подпись*

Ф.А. Халиуллин
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым Советом Фармацевтического факультета от «23» июня 2020г., Протокол № 11


Председатель
Ученого совета факультета


_____ *подпись*

Н.В. Кудашкина
ФИО


Разработчики:

профессор
_____ *(занимаемая должность)*


_____ *(подпись)*

Е.Э. Клен
(инициалы, фамилия)

зав. кафедрой, профессор
_____ *(занимаемая должность)*


_____ *(подпись)*

Ф.А. Халиуллин
(инициалы, фамилия)

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор В.А. Куркин

Генеральный директор ГУП «Башфармация» Республики Башкортостан А.Г. Рахматуллина

СОДЕРЖАНИЕ

1. Пояснительная записка.....	4
2. Вводная часть	4
3. Основная часть	11
3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы.....	11
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.....	11
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля.....	13
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	13
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	14
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	14
3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для кон-троля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	15
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)	20
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	21
3.11. Образовательные технологии	21
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	22
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:.....	22
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	23
6.Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС	30
7.Рецензии.....	31
8.Лист актуализации	32

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» относится к дисциплине по выбору модуля 4 специалитета по специальности 33.05.01 фармация и соответствует ФГОС ВО, утвержденному Министерством образования и науки РФ № 219 от 27.03.2018, и профессиональному стандарту «Провизор», утвержденному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н.

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики, а также с учетом современных требований к качеству лекарственных средств.

В соответствии с прикладным характером дисциплины по выбору целью курса является: формирование навыков стандартизации лекарственных препаратов с помощью современных инструментальных методов анализа.

В теоретических и практических разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитета по специальности 33.05.01 фармация (2018); профессиональный стандарт «Провизор».

Для более четкого представления значимости современных методов анализа в освоении данной дисциплины в программе выделены два раздела – «Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств», «Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов».

Отбор содержания программы проведен на основе интеграции с фундаментальными химическими, физическими, медико-биологическими и профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется в виде лекционного курса, практических занятий и самостоятельной внеаудиторной работы. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Для всех разделов дисциплины разработаны задания по учебно-исследовательской работе. Оптимальной формой этих видов самостоятельной работы является система обучающих заданий, составленных в соответствии с запросами науки и практики фармации.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины по выбору «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» состоит в расширении теоретических знаний и практического мастерства будущего специалиста провизора на основе углубленного изучения современных инструментальных методов оценки качества и стандартизации лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в соответствии с требованиями нормативных документов.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися знаний* основных принципов современных методов стандартизации лекарственных препаратов;
- *обучение обучающихся* методам определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств и способам расчета показателей качества лекарственных средств с помощью современных методов анализа;

- *приобретение умения* измерять физико-химические параметры лекарственных средств; работы с физическим оборудованием, компьютеризованными приборами; готовить растворы реагентов для проведения анализа;
- *формирование навыков* контроля качества лекарственных средств инструментальными методами в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов.
- *формирование навыков* проводить необходимые расчеты и делать заключения о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам фармацевтического анализа;
- *формирование навыков изучения* учебной, научной и справочной литературы, нормативной документации, ресурсов Интернета;
- *формирования у обучающихся навыков общения с коллективом.*

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» относится к дисциплине по выбору модуля 4.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Аналитическая химия

(наименование предшествующей учебной дисциплины (модуля))

Знать:

- основные законы, лежащие в основе аналитической химии;
- методы и способы выполнения качественного анализа;
- методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- методы разделения веществ (хроматографические, экстракционные);

Владеть:

- методами поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- техникой экспериментального определения рН растворов при помощи приборов;
- техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр).

Уметь:

- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах;
- проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;
- идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ- и ИК-спектроскопии.

Сформировать **компетенции** (отразить уровень ее сформированности): УК-1, УК-8, ОПК-1, ОПК-6.

Современные методы анализа лекарственных препаратов

(наименование предшествующей учебной дисциплины (модуля))

Знать:

- теоретические основы физических и физико-химических методов анализа вещества;

- методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- методы разделения веществ (хроматография).

Владеть:

- методами поляриметрии, спектрофотометрии, рефрактометрии;
- техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр, поляриметр, прибор для определения температуры плавления);
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Уметь:

- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;
- идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ-, ИК-, ЯМР-спектроскопии, масс-спектрометрии, хроматографии.

Сформировать **компетенции** (отразить уровень ее сформированности) УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1, ОПК-6, ПК-4, ПК-10.

Фармацевтическая химия

(наименование *предшествующей учебной дисциплины (модуля)*)

Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;
- общие методы 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;
- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газо-жидкостного хроматографа, высокоэффективного жидкостного хроматографа;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм;
- физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации;
- валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

Уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Сформировать **компетенции** (отразить уровень ее сформированности): УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1, ОПК-6, ПК-4, ПК-10, ПК-12.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. экспертно-аналитическая;
2. научно-исследовательская;
3. контрольно-разрешительная.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:

1/№	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	УК-1. Способен осуществлять кри-	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуа-	-	Подготовка к про-	Собеседование на

	<p>тический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p>цию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p>		<p>ведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с их формой по нормативным документам.</p>	<p>контрольных занятиях; реферат / презентация</p>
2.	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>	-	<p>Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа.</p>	<p>Доклад/презентация</p>
3.	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p>	-	<p>Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с их формой по нормативным документам.</p>	<p>Собеседование на контрольных занятиях; реферат / презентация</p>
4.	<p>УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций</p>	<p>УК-8.2. Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества</p>	-	<p>Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с их формой по нормативным документам.</p>	<p>Собеседование на контрольных занятиях; реферат / презентация</p>
5.	<p>ОПК-1. Способен использовать ос-</p>	<p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-</p>	ТФ А/05.7	<p>Определение общих показателей</p>	<p>реферат /</p>

<p>новные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов ТФ А/05.7</p>	<p>химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.</p>	<p>качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН. Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.</p>	<p>презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,</p>
<p>5. ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности ТФ А/05.7</p>	<p>ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	<p>ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.</p>	<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.</p>	<p>реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,</p>
<p>ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ТФ А/05.7</p>	<p>ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского</p>		<p>Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН. Интерпретация результатов УФ-</p>	<p>реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,</p>

		производства в соответствии со стандартами качества		спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.	
8.	ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств ТФ А/05.7	ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.	Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН. Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств.	реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,
9.	ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве ТФ А/05.7	ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.	Определение общих показателей качества лекарственных средств: температура плавления, удельное вращение, рН. Интерпретация результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения при-	реферат / презентация, тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам,

				месей и количественного определения лекарственных средств.	
--	--	--	--	--	--

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
1			IX
		2	3
Контактная работа (всего), в том числе:		72/2	72
Лекции (Л)		21/0,58	21
Практические занятия (ПЗ)		51/1,42	51
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:		36/1	36
Доклад/Презентация		6/0,17	6
Подготовка к занятиям (ПЗ)		24/0,66	24
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		6/0,17	6
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	*
	экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость		час.	108
		ЗЕТ	3

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции / трудовой функции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1/ТФ А/05.7, ОПК-6/ТФ А/05.7, ПК-4, ПК-10/ТФ А/05.7, ПК-12 / ТФ А/05.7	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Стандартизация лекарственных препаратов. Основные национальные фармакопеи. Обоснование выбора и разработка методов контроля качества лекарственных препаратов. Показатели качества: описание, растворимость. Определение растворимости неизвестного соединения согласно требованиям ГФ.
2.	УК-1, УК-4, УК-6, УК-8,	Современные инструментальные методы исследования и	Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ областях в фармацевтическом анализе.

<p>ОПК-1/ТФ А/05.7, ОПК-6/ТФ А/05.7, ПК-4, ПК-10/ТФ А/05.7, ПК-12 / ТФ А/05.7</p>	<p>контроля качества лекарственных препаратов</p>	<p>Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализах. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений.</p>
		<p>Применение метода для определения подлинности и примесей в лекарственных препаратах. Количественный анализ лекарственных веществ. Разработка методов количественного определения лекарственных средств методом спектроскопии.</p>
		<p>Техника и методики абсорбционной спектроскопии в видимой и УФ областях, аппаратура, чувствительность методов.</p>
		<p>ИК-спектроскопия в фармацевтическом анализе.</p>
		<p>Теоретические основы ИК-спектроскопии. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе, для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов. Техника и методики ИК-спектроскопии. Аппаратура для ИК-спектроскопии, приготовление образцов.</p>
		<p>ЯМР-спектроскопия в фармацевтическом анализе.</p>
		<p>Применение ЯМР-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов. Физические основы явления ядерного магнитного резонанса. Информация, получаемая из ЯМР-спектров. Оборудование для ЯМР-спектроскопии.</p>
		<p>Масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе.</p>
		<p>Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Потенциалы появления ионов. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные. Разрешающая сила масс-спектрометра.</p>
		<p>Применение масс-спектрометрии. Определение подлинности лекарственных препаратов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами.</p>
		<p>Хроматографические методы в фармацевтическом анализе</p>
		<p>Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов анализа.</p>
		<p>Тонкослойная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Характеристики (абсолютные и относительные) и ин-</p>

			<p>дексы удерживания, качественный анализ по хроматограмме. Методы количественного анализа (метод нормировки – простой и с калибровочными коэффициентами, метод внешнего и внутреннего стандарта). Принципиальная схема хроматографа. Неподвижные фазы, подвижные фазы, требования к ним. Детекторы, их классификация. Методы жидкостной хроматографии. Особенности хроматографического процесса и аппаратуры. Области применения хроматографических методов разделения и определения. Представление о хромато-масс-спектрометрии</p>
--	--	--	---

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	IX	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	3	-	8	6		Тестовые задания, ситуационные задачи (1,2). Зачет (12)
2.	IX	Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов	18	-	43	30		Тестовые задания, ситуационные задачи (3-11). Зачет (12)
		ИТОГО:	21	-	51	36	108	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр
		VI (часы)
1	2	3
1.	Национальные Фармакопеи как стандарты качества лекарственных средств	3

2-3.	Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	4
4.	Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	2
5-6.	Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	4
7.	Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств	4
8-9.	Применение ТСХ и ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств	4
	Итого	21

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий дисциплины по выбору по ФГОС и формы контроля	Семестры
		V (часы)
1	2	3
1-2.	Определение основных характеристик фармацевтических субстанций на этапе разработки нормативной документации.	8
3-4.	Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	8
5-6.	Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	8
7.	Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств	4
8.	Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств	4
9-10.	Применение ТСХ в стандартизации лекарственных средств	8
11.	Применение ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств	6
12.	Зачетное занятие	5
	Итого	51

3.7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ се- местра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	IX	<p>Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> Определение основных характеристик фармацевтических субстанций на этапе разработки нормативной документации 	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям для самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю.	6

2.	IX	<p>Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов</p> <ul style="list-style-type: none"> • Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств • Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств • Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств • Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств • Применение ТСХ в стандартизации лекарственных средств • Применение ВЭЖХ в стандартизации лекарственных средств 	<p>Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям для самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, подготовка к презентации, доклада.</p>	30
ИТОГО часов в семестре:				36

3.7.2. Примерная тематика рефератов, контрольных вопросов

1. Применение метода дифференциальной УФ спектроскопии в анализе ароматических кислот.
2. Применение метода УФ спектроскопии в анализе лекарственных смесей.
3. Применение ВЭЖХ/МС в контроле качества лекарственных средств

3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	IX	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные	3-10 3	3-20

				задачи	1	
2.	IX	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Современные инструментальные методы исследования и контроля качества лекарственных препаратов	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20

3.8.2.Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<p>Образец оценочного средства по теме «Применение УФ-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств»</p> <p>1. Оптические методы анализа основаны на</p> <p>А) измерении оптических свойств веществ Б) использовании способности различных веществ к избирательной сорбции В) измерении электрохимических свойств систем Г) измерении радиоактивных свойств веществ</p> <p>2. Спектрофотометрия основана на</p> <p>А) визуальном сравнении интенсивности света, прошедшего через исследуемый раствор с интенсивностью света, прошедшего через стандартный раствор Б) измерении интенсивности монохроматического светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в фотоколориметрах и в фотоэлектроколориметрах В) измерении интенсивности монохроматического светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в спектрофотометрах Г) использовании флуоресценции определяемого вещества, возбуждаемой энергией излучения в УФ и в видимой области спектра</p> <p>3. Формула $A = E \cdot C \cdot l$ выражает</p> <p>А) закон Бугера-Ламберта-Бера Б) закон Вавилова В) закон Стокса-Ломмела Г) закон Фарадея</p> <p>4. Оптическая плотность это</p> <p>а) логарифм отношения интенсивности прошедшего к интенсивности падающего на исследуемый раствор света; б) логарифм отношения интенсивности падающего к интенсивности прошедшего через анализируемый раствор света.</p> <p>5. Молярный показатель поглощения представляет собой:</p> <p>А) оптическую плотность одномолярного раствора вещества при толщине слоя 10 мм; Б) оптическую плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора, при толщине слоя 10 мм;</p>
	<p>Образец оценочного средства по теме «Применение ЯМР-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств»</p> <p>1. Величина константы спин-спинового взаимодействия</p>

	<ul style="list-style-type: none"> a. Определяется напряженностью внешнего магнитного поля b. Является внутренним свойством спиновой системы c. Измеряется в миллионных долях d. Не зависит от рабочей частоты ЯМР-спектрометра e. Зависит от рабочей частоты ЯМР-спектрометра <p>2. Собственный магнитный момент элементарных частиц обусловлен</p> <ul style="list-style-type: none"> a. их спином b. их зарядом c. внешним магнитным полем d. природой мироздания e. орбитальным магнитным моментом <p>3. Сдвиг резонансной частоты или химический сдвиг определяется</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ориентацией спина ядра в магнитном поле b. наличием у ядра квадрупольного момента c. степенью экранирования ядра электронами d. количеством химически эквивалентных ядер e. силой спин-спинового взаимодействия 															
<p>Для текущего контроля (ТК)</p>	<p>Образец оценочного средства на тему «Применение ИК-спектроскопии в стандартизации лекарственных средств»</p> <p>1. Установите соответствие:</p> <table border="0"> <tr> <td>Область электромагнитного спектра</td> <td>-</td> <td>Длина волн</td> </tr> <tr> <td>1) ультрафиолетовая</td> <td></td> <td>а) 400–800 нм</td> </tr> <tr> <td>2) инфракрасная</td> <td></td> <td>б) 200–400 нм</td> </tr> <tr> <td>3) видимая область</td> <td></td> <td>в) 400–4000 нм</td> </tr> <tr> <td>4) радиоволны</td> <td></td> <td>г) > 100 см</td> </tr> </table> <p>2. Область «отпечатков пальцев» ИК-связей:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) валентные O – H b) деформационные O – H c) валентные C – C d) валентные C – O e) деформационные N – H <p>3. К неплоскостным деформационным колебаниям относятся</p> <ul style="list-style-type: none"> a) веерные b) симметричные c) ассиметричные d) крутильные e) маятниковые <p>4. К плоскостным деформационным колебаниям относятся</p> <ul style="list-style-type: none"> a) веерные b) симметричные c) ассиметричные d) ножничковые e) маятниковые <p>5. К валентным колебаниям относятся</p> <ul style="list-style-type: none"> a) крутильные b) маятниковые c) симметричные d) ассиметричные e) веерные <p>6. Колебательные переходы в молекулах наблюдают при облучении веществ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) УФ-излучением 	Область электромагнитного спектра	-	Длина волн	1) ультрафиолетовая		а) 400–800 нм	2) инфракрасная		б) 200–400 нм	3) видимая область		в) 400–4000 нм	4) радиоволны		г) > 100 см
Область электромагнитного спектра	-	Длина волн														
1) ультрафиолетовая		а) 400–800 нм														
2) инфракрасная		б) 200–400 нм														
3) видимая область		в) 400–4000 нм														
4) радиоволны		г) > 100 см														

- b) видимым светом
 - c) ИК-излучением
 - d) радиочастотным излучением
 - e) рентгеновскими лучами
7. Нормальные алканы поглощают в:
- a) ближней ИК-области (1200-750 нм);
 - b) видимой области (750-390 нм);
 - c) ближней УФ-области (390-240 нм);
 - d) далекой УФ-области (240-180 нм);
 - e) вакуумной УФ-области (180-90 нм).

Образец оценочного средства на тему «Применение масс-спектрометрии в стандартизации лекарственных средств»

1. Методом масс-спектрометрии можно
- a) определять молекулярную массу
 - b) устанавливать изотопный состав
 - c) измерять энергию химических связей
 - d) измерять потенциалы ионизации молекул
 - e) измерять энергию сродства к электрону
2. Метод масс-спектрометрии применим для анализа
- a) твердых нелетучих веществ
 - b) газообразных веществ
 - c) легколетучих жидких образцов
 - d) многокомпонентных жидких смесей любого состава
 - e) только индивидуальных соединений
3. Изотопные ионы – это
- a) разновидность осколочных ионов
 - b) перегруппировочные ионы
 - c) ионы в состав которых входят тяжелые изотопы элементов
 - d) сопутствуют только молекулярному иону
 - e) сопутствуют ионам всех типов
4. Первичный молекулярный ион является
- a) молекулой
 - b) ионом
 - c) ион-радикалом
 - d) катионом
 - e) анионом
5. Образование отрицательных ионов при электронном ударе:
- a) практически не происходит
 - b) в тысячи раз меньше, чем образование положительных ионов
 - c) имеет ту же вероятность, что и для положительных ионов
 - d) происходит только при распаде осколочных ионов
 - e) имеет место только в ион-молекулярных реакциях
6. Масс-спектр представляет собой:
- a) зависимость интенсивности ионного тока от массового числа
 - b) зависимость относительной интенсивности от массового числа
 - c) зависимость потенциала ускорения от массового числа

	<p>d) дискретную функцию в координатах: относительная интенсивность – массовое число ионов</p> <p>e) дискретную функцию в координатах: абсолютное число ионов – массовое число</p> <p>7. Шкалу массовых чисел в масс-спектрометрах калибруют с помощью:</p> <p>a) тетраметилсилана</p> <p>b) тяжелых углеводородов</p> <p>c) легколетучих углеводородов</p> <p>d) фторированных керосинов</p> <p>e) абсолютной калибровки</p>								
<p>для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p style="text-align: center;">Образец оценочного средства для зачетного занятия</p> <p>1. Тестовые задания ФОС (50 тестовых заданий)</p> <p>1. Установите соответствие:</p> <p>Область электромагнитного спектра - Длина волн</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">1) ультрафиолетовая</td> <td style="width: 50%;">a) 400–800 нм</td> </tr> <tr> <td>2) инфракрасная</td> <td>б) 200–400 нм</td> </tr> <tr> <td>3) видимая область</td> <td>в) 400–4000 нм</td> </tr> <tr> <td>4) радиоволны</td> <td>г) > 100 см</td> </tr> </table> <p>2. Концентрацию вещества в методе рефрактометрии вычисляют по формуле:</p> <p>a) $C = \alpha \cdot 100 / ([\alpha] \cdot l)$</p> <p>б) $C = (n - n_0) / F$</p> <p>в) $[\alpha] = \alpha \cdot 100 / (l \cdot C)$</p> <p>г) $[\alpha] = \alpha / (l \cdot p)$</p> <p>д) $C = K \cdot T \cdot V / 10a$</p> <p>3. Угол вращения плоскости поляризации света зависит от:</p> <p>a) температуры раствора</p> <p>б) концентрации раствора</p> <p>в) природы растворителя</p> <p>г) природы вещества</p> <p>д) длины волны излучения</p> <p>4. Оптическая плотность это</p> <p>a) логарифм отношения интенсивности прошедшего к интенсивности падающего на исследуемый раствор света;</p> <p>б) логарифм отношения интенсивности падающего к интенсивности прошедшего через анализируемый раствор света.</p> <p>5. Абсорбционная электронная спектроскопия является</p> <p>a) высокохарактеристичной</p> <p>б) малохарактеристичной</p> <p>с) широко распространенным методом качественного и количественного анализа</p> <p>д) непригодной для количественного анализа</p> <p>е) непригодной для целей прямого структурного анализа</p> <p>2. Билет к зачету.</p>	1) ультрафиолетовая	a) 400–800 нм	2) инфракрасная	б) 200–400 нм	3) видимая область	в) 400–4000 нм	4) радиоволны	г) > 100 см
1) ультрафиолетовая	a) 400–800 нм								
2) инфракрасная	б) 200–400 нм								
3) видимая область	в) 400–4000 нм								
4) радиоволны	г) > 100 см								

	<p>1. ТСХ в анализе лекарственных средств 2. ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств 3. Ситуационная задача</p> <p>Рассчитайте количественное содержание и оцените качество лекарственной формы раствор левомецетина 0,015% - 20 мл по данному показателю, если 5 мл навески лекарственной формы восстанавливают металлическим цинком в хлористоводородной кислоте и количественно переносят в мерную колбу на 25 мл, объем доводят водой до метки. К 1,5 мл полученного разведения добавляют реактивы, необходимые для образования азокрасителя. Средняя оптическая плотность полученного раствора, измеренная на ФЭК при длине волны около 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм, оказалась равной 0,661. Параллельно проводили реакцию с 1,5 мл стандартного раствора левомецетина, содержащего в 1мл 0,00002 г препарат. Средняя оптическая плотность стандартного раствора, измеренная в тех же условиях, оказалась равной 0,435.</p>

3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под. ред. Раменской Г.В.	2015, Бином. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	1200 доступов	-

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8

1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.	2017, М.: Гозгар-Медиа	200	-
1.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru	-	-	неограничен	-
2.	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru	-	-	неограничен	-
3.	База данных электронных журналов ИВИС	-	-	неограничен	-

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки нормативной документации.

Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: макро- и микробюретки, пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- аналитические весы;
- прибор для определения температуры плавления;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- ВЭЖХ;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор.

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 20% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: стандартизация методов анализа лекарственных средств;
2. разбор конкретных ситуаций: интерпретация УФ-, ИК-, ЯМР ¹H-спектров и хроматограмм.

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин	
		1	2
1.	Фармацевтическая химия	+	+

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение состоит из контактной работы (72 часа), включающей лекционный курс (21 час) и практические занятия (51 час), и самостоятельную работу (36 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по стандартизации лекарственных препаратов с использованием инструментальных методов.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать оборудованные лаборатории по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ и освоения практических умений по:

- интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- использованию нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

Практические занятия проводятся в виде разбора типовых задач и профессиональных ситуаций.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и включает рефераты и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой, в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям № 1-12, методические рекомендации для преподавателей № 1-12, методические разработки лекций № 1-9.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно под руководством преподавателя проводят разработку методов анализа и стандартизацию лекарственных препаратов, оформляют протоколы анализа и представляют преподавателю по завершении работы.

Написание реферата способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, а также при решении типовых ситуационных задач и тестовых заданий.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний устным зачетом.

5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности

Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Современные подходы к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств» (дисциплина по выбору) с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедры
1	2	3	4	5	6	7
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Аналитическая химия	<ul style="list-style-type: none"> • основные законы, лежащие в основе аналитической химии; • методы и способы выполнения качественного анализа; • методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений; • методы 	<ul style="list-style-type: none"> • выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты; • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах; • проводить лабораторные опыты, оформлять 	<ul style="list-style-type: none"> • владения методами поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии; • владения техникой экспериментального определения рН растворов при помощи приборов; • владения техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр). 	УК-1, УК-8, ОПК-1, ОПК-6	

		разделения веществ (хроматографические, экстракционные);	отчетную документацию по экспериментальным данным; • идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ- и ИК-спектроскопии.			
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Современные методы анализа лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> теоретические основы физических и физико-химических методов анализа вещества; методы, приемы и способы выполнения физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений; методы разделения веществ 	<ul style="list-style-type: none"> выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты; проводить лабораторные опыты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов УФ-, ИК-, ЯМР-спектроскопии, масс- 	<ul style="list-style-type: none"> владения методами поляриметрии, спектрофотометрии, рефрактометрии; владения техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр, поляриметр, прибор для определения температуры плавления); навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества. 	УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1, ОПК-6, ПК-4, ПК-10	

		(хромато- графия).	спектромет- рии, хрома- тографии.			
Фармацев- тической с курсами аналитиче- ской и токсиколо- гической химии	Фармацев- тическая химия	<ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; • общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа 	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; • готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; • проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; • определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; 	УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1, ОПК-6, ПК-4, ПК-10, ПК-12	

		<p>получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; принципы, положенные в ос- 	<p>и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;</p> <ul style="list-style-type: none"> интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ 			
--	--	--	---	--	--	--

		<p>нову физико-химических методов анализа лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • об оборудовании и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; • принципальную схему рефрактометра, фотокориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии; • структуру нормативных докумен- 	<p>в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; • выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями; 			
--	--	---	--	--	--	--

		<p>тов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;</p> <ul style="list-style-type: none"> • <p style="text-align: center;">осо</p> <p>бенности анализа отдельных лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> • <p style="text-align: center;">фи</p> <p>зико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;</p>				
--	--	--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">• понятие валидации;• валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.				
--	--	--	--	--	--	--