

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

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
доцент  Бережнова Т.А.

«20» июня 2017 г

Рабочая программа

по курсу «Применение фотометрического анализа в контроле качества
многокомпонентных лекарственных средств»

для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

форма обучения очная

факультет фармацевтический

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

курс 4

семестр 8

лекции 18 часов

Зачет 8 семестр

Практические занятия 54 часов

Самостоятельная работа 36 часов

Всего часов (ЗЕ) 108 часов (3 ЗЕ)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 11 августа 2016 г. N 1037), с учетом рекомендаций примерной программы по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии

«_15_»__июня__ 2017 г., протокол № 11.

Заведующий кафедрой



Рудакова Л.В.

Рецензент (ы)

- зав. кафедрой химии д.х.н., профессор Пономарева Н.И.

- зав. кафедрой биохимии д.м.н., профессор Алабовский В.В.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от «20» __июня__ 2017_ г., протокол № 5.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель: раскрыть методологию оценки качества и стандартизации многокомпонентных лекарственных форм на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств многокомпонентных лекарственных форм, способов их качественного и количественного анализа;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ многокомпонентных лекарственных форм с использованием современных химических и физико-химических методов;
- осуществлять контроль качества многокомпонентных лекарственных форм в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП СПЕЦИАЛИСТА

Дисциплина «Применение фотометрического анализа в контроле качества многокомпонентных лекарственных форм» изучается в VIII семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных и экономических дисциплин (философия, биоэтика, психология, история фармации, латинский язык);
- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, аналитическая химия, физиология с основами анатомии, биологическая химия, основы экологии и охраны природы);
- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (фармацевтическая технология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, токсикологическая химия).

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения элективного курса «Применение фотометрического анализа в контроле качества многокомпонентных лекарственных форм» обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

1. Знать:

- 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;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);
- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;

- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальную схему фотоколориметра, спектрофотометра;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм;
- понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

Уметь:

- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- осуществлять контроль качества ЛС;

Владеть:

- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- навыками организации работы аналитической лаборатории;
- навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств;

- навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
<i>Знать:</i> знать основные источники научной и профессиональной информации, базы данных; <i>Уметь:</i> уметь использовать компьютерные средства для получения информации из различных источников <i>Владеть:</i> навыками получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации	готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности	ОПК-1
<i>Знать:</i> - порядок проведения анализа с использованием физико-химических методов; <i>Уметь:</i> - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами; - проводить отбор образцов для проведения анализа в соответствии с действующими требованиями; <i>Владеть:</i> - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; - методами оформления сопроводительной документации;	готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий, и методов при решении профессиональных задач	ОПК-7

<i>Знать:</i> Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; <i>Уметь:</i> оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; <i>Владеть:</i> навыками организации контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;	способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-1
<i>Знать:</i> -теоретические основы методов анализа лекарственных средств; - основное и вспомогательное оборудование и приемы его эксплуатации <i>Уметь:</i> проводить анализ лекарственных средств химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами <i>Владеть:</i> владеть химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа и представления данных в области обращения лекарственных средств	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-10

<i>Знать:</i> факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС; <i>Уметь:</i> проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; - устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; - проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; <i>Владеть:</i> методами проведения контроля качества лекарств;	способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-12
<i>Знать:</i> - основные направления развития фармакопейного анализа; <i>Уметь:</i> осуществлять постановку научных задач и определять пути их экспериментальной реализации <i>Владеть:</i> - техникой химического эксперимента	способностью к участию в проведении научных исследований	ПК-22

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практ. занятия	Семи нары	Самост. работа	
1.	Законы поглощения света. Аппаратура, используемая в фотометрии	8	1-2	4	6	-	4	Тесты, ситуационные задачи
2.	Способы качественного и количественного анализа лекарственных средств с использованием фотометрии. Промежуточная аттестация.	8	3-18	14	48	-	32	Тесты, ситуационные задачи, зачет

4.2 Тематический план лекций

№ 1	Тема 2	Цели и задачи 3	Содержание темы 4	Часы 5
1.	Процессы, протекающие при поглощении или излучения энергии (электронные переходы, колебания или вращения молекул). Законы поглощения света. Способы представления спектрофотомет рических величин. Требования, предъявляемые к растворителям, кюветам оборудованию.	Способствовать формированию системы теоретических знаний о законах поглощения света, требованиях к растворителям, кюветам, оборудованию.	Взаимодействие вещества с электромагнитным излучением. Закон Бугера- Ламберта-Бера. Спектрофотометрические константы.	2

2.	Схема спектрофотометра, фотоэлектроколориметра. Источники излучения для получения спектров в различных диапазонах длин волн света. Использование различных материалов для изготовления оптической аппаратуры при исследовании спектров в различных областях спектра. Приемники излучения.	Способствовать формированию системы теоретических знаний об оборудовании, используемом для проведения фотометрического анализа	Принципиальные схемы спектрофотометра, фотоэлектроколориметра. Электромагнитный спектр.	2
3.	Способы качественного анализа лекарственных средств по спектрам стандартных образцов, по атласам стандартных спектров, по точкам экстремумов, с помощью вторых производных, по спектрофотометрическим константам, спектральные отношения	Способствовать формированию системы теоретических знаний о спектрофотометрических константах и их использовании для идентификации лекарственных средств	Идентификация ЛС по спектрам стандартных образцов, по атласам стандартных спектров, по точкам экстремумов, с помощью вторых производных, по спектрофотометрическим константам, спектральные отношения	2
4.	Способы определения чистоты лекарственных средств при помощи	Способствовать формированию системы теоретических знаний по использованию	Определение чистоты ЛС по величинам отношений оптических плотностей при различных максимумах и значениям удельных показателей поглощения	2

	спектрофотометрии.	спектрофотометрических констант для определения чистоты лекарственных средств		
5.	Расчет уравнения калибровочного графика методом наименьших квадратов. Физический смысл коэффициентов в уравнении, применение для расчета содержания веществ. Варианты количественного определения лекарственных средств: методом сравнения, калибровочного графика, по уравнению калибровочного графика.	Способствовать формированию системы теоретических знаний о количественном определении лекарственных средств спектрофотометрическим методом	Метод наименьших квадратов. Физический смысл коэффициентов в уравнении, применение для расчета содержания веществ. Варианты количественного определения лекарственных средств	2
6.	Варианты количественного определения лекарственных средств: методом добавок, дифференциальным методом, по спектрофотометрическим константам. Пределы точности измерения величин оптической плотности (область наименьших ошибок).	Способствовать формированию системы теоретических знаний о методах дифференциальной и производной фотометрии. Способы обработки и представления информации	Теоретические основы метода добавок, дифференциального метода, по спектрофотометрическим константам. Пределы точности измерения величин оптической плотности (область наименьших ошибок)	2
7.	Необходимость добавления к	Способствовать формированию	Получение окрашенных растворов: выбор	2

	бесцветным растворам реагентов, окрашивающих исследуемый раствор, при фотометрировании вещества. Использование фотометрии при проведении фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм	системы теоретических знаний о способах получения и выборе реагентов для окрашенных растворов	реагентов и условий фотометрирования. Способы выбора светофильтра для фотометрирования. Проведение фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм	
8.	Методы определения многокомпонентных лекарственных средств методом УФ-спектрофотометрии	Способствовать формированию системы теоретических знаний об идентификации и количественном определении многокомпонентных лекарственных средств методом УФ-спектрофотометрии	Примеры использования УФ-спектрофотометрии для определения многокомпонентных лекарственных средств	2
9.	Методы определения многокомпонентных лекарственных средств методом фотометрии.	Способствовать формированию системы теоретических знаний об анализе многокомпонентных лекарственных средств методом фотометрии	Примеры использования фотометрии для определения многокомпонентных лекарственных средств	2

4.3 Тематический план практических и семинарских занятий.

№ п\п	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1.	Требования, предъявляемые к растворителям, кюветам, оборудованию. Схема спектрофотометра,	Изучить схемы спектрофотометра, фотоэлектроколориметра, снять спектры ЛС, провести анализ спектров	Идентификация ЛС по спектрофотометрическим константам	Требования, предъявляемые к растворителям, кюветам, оборудованию, используемому в	Снять спектр ЛС на спектрофотометре, фотоэлектроколориметре,	3

	фотоэлектродориметра. Качественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства: рибофлавин, цианкобаламин.			фотометрическом анализе, способы идентификации ЛС с использованием спектрофотометрических констант	рассчитать спектротометрические константы, сделать вывод о качестве ЛС в соответствии с НД	
2.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Фурациллин. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Фурациллин. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Способы идентификации ЛС с использованием спектрофотометрии, способы построения градуировочного графика	Снять спектр ЛС на спектрофотометре, фотоэлектродориметре, выбрать аналитическую длину волны, построить градуировочный график, проверить подчинение закону Бугера-Ламберта-Бера, построить градуировочный график, рассчитать удельный показатель поглощения	3
3.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Фурациллин. Анализ	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Фурациллин. Анализ лекарственной формы	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному	Рассчитать количественное содержание действующего вещества	3

	лекарственной формы.			графику	по градуировочному графику	
4.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Стрептоцид. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Стрептоцид. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Способы идентификации ЛС с использованием спектрофотометрии, способы построения градуировочного графика	Снять спектр ЛС на спектрофотометре, фотозеркальном, выбрать аналитическую длину волны, построить градуировочный график, проверить подчинение закону Бугера-Ламберта-Бера, построить градуировочный график, рассчитать удельный показатель поглощения	3
5.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Стрептоцид. Анализ лекарственной формы.	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Стрептоцид Анализ лекарственной формы	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному графику	Рассчитать количественное содержание действующего вещества по градуировочному графику	3
6.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометр	Тимол. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону	Способы идентификации ЛС с использованием спектрофото	Снять спектр ЛС на спектрофотометре,	3

	лекарственные средства. Тимол. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	ическим методом.	Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	метрии, способы построения градуировочного графика	фотоэлектроколориметре, выбрать аналитическую длину волны, построить градуировочный график, проверить подчинение закону Бугера-Ламберта-Бера, построить градуировочный график, рассчитать удельный показатель поглощения	
7.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Тимол. Анализ лекарственной формы.	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Тимол. Анализ лекарственной формы	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному графику	Рассчитать количественное содержание действующего вещества по градуировочному графику	3
8.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Новокаин. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Новокаин. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Способы идентификации ЛС с использованием спектрофотометрии, способы построения градуировочного графика	Снять спектр ЛС на спектрофотометре, фотоэлектроколориметре, выбрать аналитическую длину волны, построить градуиров	3

	Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.				очный график, проверить подчинение закону Бугера-Ламберта-Бера, построить градуировочный график, рассчитать удельный показатель поглощения	
9.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Новокаин. Анализ лекарственной формы.	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Новокаин. Анализ лекарственной формы	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному графику	Рассчитать количественное содержание действующего вещества по градуировочному графику	3
10.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Кислота салициловая. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Кислота салициловая. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Способы идентификации ЛС с использованием спектрофотометрии, способы построения градуировочного графика	Снять спектр ЛС на спектрофотометре, фотоэлектроколориметре, выбрать аналитическую длину волны, построить градуировочный график, проверить подчинение закону Бугера-Ламберта-Бера, построить градуиров	3

					очный график, рассчитать удельный показатель поглощения	
11.	Количественный анализ лекарственных средств. Однокомпонентные лекарственные средства. Кислота салициловая. Анализ лекарственной формы.	Провести анализ однокомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом.	Кислота салициловая. Анализ лекарственной формы	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному графику	Рассчитать количество действующего вещества по градуировочному графику	3
12.	Количественный анализ лекарственных средств. Двухкомпонентные лекарственные средства. Определение рибофлавина и кислоты аскорбиновой при совместном присутствии. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера.	Провести анализ двухкомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом	Кислота аскорбиновая. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, расчет удельного показателя поглощения. Рибофлавин. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, расчет удельного показателя поглощения.	Способы идентификации многокомпонентных ЛС с использованием спектрофотометрии	Снять спектр каждого ЛС на спектрофотометре, выбрать аналитическую длину волны, построить градуировочный график	3
13.	Количественный анализ лекарственных средств. Двухкомпонентные лекарственные средства. Определение рибофлавина и кислоты аскорбиновой при	Провести анализ двухкомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом	Построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения. Расчет содержания каждого компонента	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному графику	Рассчитать количество действующего вещества по градуировочному	3

	совместном присутствии Построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.				графику	
14.	Количественный анализ лекарственных средств. Двухкомпонентные лекарственные средства. Определение папаверина гидрохлорида и никотиновой кислоты при совместном присутствии. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера.	Провести анализ двухкомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом	Кислота никотиновая. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, расчет удельного показателя поглощения. Папаверин. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, расчет удельного показателя поглощения.	Способы идентификации многокомпонентных ЛС с использованием спектрофотометрии	Снять спектр каждого ЛС на спектрофотометре, выбрать аналитическую длину волны, построить градуировочный график	3
15.	Количественный анализ лекарственных средств. Двухкомпонентные лекарственные средства. Определение папаверина гидрохлорида и никотиновой кислоты при совместном присутствии. Построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Провести анализ двухкомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом	Построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения. Расчет содержания каждого компонента	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному графику	Рассчитать количество действующего вещества по градуировочному графику	3
16.	Количествен	Провести анализ	Фурациллин. Спектр	Способы	Снять	3

	ный анализ лекарственных средств. Двухкомпонентные лекарственные средства. Определение фурацилина, сульфацила натрия и кислоты борной при совместном присутствии. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера.	двухкомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом	стандартного раствора. Выбор длины волны, проверка подчинению закону Бугера-Ламберта-Бера, расчет удельного показателя поглощения. Сульфацил-натрий. Спектр стандартного раствора. Выбор длины волны, расчет удельного показателя поглощения.	идентификации многокомпонентных ЛС с использованием спектрофотометрии	спектр каждого ЛС на спектрофотометре, выбрать аналитическую длину волны, построить градуировочный график	
17.	Количественный анализ лекарственных средств. Двухкомпонентные лекарственные средства. Определение фурацилина, сульфацила натрия и кислоты борной при совместном присутствии. Построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения.	Провести анализ двухкомпонентного лекарственного средства спектрофотометрическим методом	Построение градуировочного графика, расчет удельного показателя поглощения. Расчет содержания каждого компонента	Расчет количественного содержания действующего вещества по градуировочному графику	Рассчитать количество действующего вещества по градуировочному графику	3
18.	Промежуточная аттестация	Контроль знаний	Теоретические основы метода. Методы определения многокомпонентных лекарственных средств методом фотометрии	Теоретические основы метода. Методы определения многокомпонентных лекарственных средств	Методами идентификации и количественного определения однокомпонентных и много	3

				методом фотометрии	компонентных ЛС методом фотометрии	
--	--	--	--	--------------------	------------------------------------	--

4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Законы поглощения света. Аппаратура, используемая в фотометрии	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. 2. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. - М.: Медицина, 2000.	6
Способы качественного и количественного анализа лекарственных средств с использованием фотометрии	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. 2. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. - М.: Медицина, 2000. 3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов. - 3-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с. : ил.	30

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

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции						
		ОПК-1	ОПК-7	ПК-1	ПК-10	ПК-12	ПК-22	Общее количество компетенций (Σ)
Законы поглощения света. Аппаратура, используемая в фотометрии	13	+	+					2
Способы качественного и количественного анализа лекарственных средств с использованием фотометрии	95			+	+	+	+	4

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (72 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (54 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

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

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

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

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

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Применение фотометрического анализа в контроле качества многокомпонентных лекарственных средств» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение.

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

По разделам учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов

и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

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

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

1. Примерные системы оценки для текущего контроля успеваемости (ситуационные задачи).

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

2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Раствора рибофлавина 0,02 % – 10 мл;

Кислоты аскорбиновой 0,02

Тиамин бромид 0,02

Калия йодида 0,3

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

3. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Фурацилина 0,2

Натрия хлорида 9,0

Воды для инъекций до 1 л

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

4. Рассчитайте содержание левомицетина в лекарственной форме состава:

Раствора левомицетина 0,015% 10 мл

Натрия хлорида 0,09

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

5. При определении примеси свободной салициловой кислоты в таблетках кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г точную навеску порошка растертых таблеток (0,5015 г) поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 2 мл 0,2 % раствора железоаммониевых квасцов, довели спиртом до метки, профильтровали. Оптическая плотность раствора стандартного образца кислоты салициловой, полученного из 2 мл 0,01

% раствора в тех же условиях, равна 0,262. Средняя масса таблетки 0,605 г.

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

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

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

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

2. Тематика рефератов

1. Устройство спектрофотометра, способы калибровки спектрофотометра СФ-46.
 2. Характеристика растворителей, применяемых в спектрофотометрии, подготовка кювет к работе.
 3. Способы представления спектрофотометрических величин для лекарственных средств.
 4. Выбор длины волны в зависимости от способности лекарственных средств менять свои свойства при изменении рН среды, окислительно-восстановительного потенциала, а также при таутомерных превращениях.
 5. Статистическая обработка результатов количественного анализа лекарственных средств.
 6. Типы реакций, применяемых в фотометрическом анализе.
- Примеры оценочных средств:

3. Примерные вопросы к зачету для оценки освоения «Применение фотометрического анализа в контроле качества многокомпонентных лекарственных форм»

1. Особенности структуры органических соединений, обуславливающих способность к поглощению электромагнитных колебаний (хромофорные и ауксохромные группы).
2. Принципиальные отличия спектрофотометрии и фотоэлектроколориметрии.
3. Спектральные области: ультрафиолетовая, видимая, инфракрасная; соответствующие им интервалы длин волн.
4. Процессы, протекающие при поглощении или излучения энергии (электронные переходы, колебания или вращения молекул).
5. Факторы, вызывающие эффекты изменения интенсивности и положения максимума поглощения полос поглощения.
6. Способы идентификации лекарственных средств методом спектрофотометрии.
7. Способы определения чистоты лекарственных средств методом спектрофотометрии.
8. Объединенный закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера, его математическое выражение.
9. Удельный и молярный показатели поглощения, формулы расчета и пересчета.

10. Варианты количественного определения лекарственных средств: методом сравнения, калибровочного графика, по уравнению калибровочного графика, по спектрофотометрическим константам.

11. Анализ двух- и многокомпонентных лекарственных средств.

12. Способы определения чистоты лекарственных средств методом спектрофотометрии.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1	2	3	4
1.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учеб. пособие для студ. фарм. вузов, фак.	А.П. Арзамасцев	М. : Медицина, 2004. - 384 с. : ил. - (Учеб. лит. для студ. фарм. вузов и фак.).
2.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html]: учебное пособие / под ред. – 2-е изд., испр. –	А.П. Арзамасцев	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008.

б) дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1	2	3	4
1.	Фармацевтическая химия : учебное пособие /. - 3-е изд.	В. Г. Беликов	М. : МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с. : ил.

в) программное обеспечение

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

д) интернет-ресурсы

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

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

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

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

Основные приборы:

1. Весы Vibra NT 224RCE 1
2. Весы аналитические ВЛР-200 4
3. Спектрофотометр UV-1800 двухлучевой в комплекте 2
4. Спектрофотометр ПЭ-5300ВИ 2
5. Тестер растворимости твердых дозир. Форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin» 1
6. рН-метр 4.10 2
7. Термостат 1
8. Водяная баня 2
9. компьютерные презентации *по дисциплине*