

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 17.09.2025 09:46:41
Уникальный программный ключ:
ae663c0c1487e585f469a7d4f34e1176a110e31

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Фармацевтический факультет
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
д.м.н., профессор Бережнова Т.А.
«_____» _____ 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по дисциплине «Методы фармакопейного анализа»
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

всего часов (ЗЕ)	324 (часа) (9 ЗЕ)
лекции	28 (часов)
практические занятия	150 (часов)
самостоятельная работа	131 (часов)
курс	2,3
семестр	4, 5, 6
зачет	3 (часа), 4 (семестр)
	3 (часа), 5 (семестр)
Экзамен	9 (часов), 6 (семестр)

Воронеж 2025 г.

Настоящая рабочая программа по дисциплине «Методы фармакопейного анализа» является частью основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

Рабочая программа подготовлена на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п..	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Рудакова Людмила Васильевна	д.х.н., доцент	заведующий кафедрой	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
2	Никитина Татьяна Николаевна	к.х.н.	доцент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
2	Ветрова Елена Николаевна	к.х.н.	доцент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «05» марта 2025 г., протокол №7.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальностей 33.05.01 Фармация и 33.02.01 Фармация (СПО) от «25» марта 2025 г., протокол №4.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра науки и высшего образования Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 219.
- 2) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Минтруда России от 09 марта 2016 года №91н.
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.05.01 «Фармация».
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.05.01 «Фармация»
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1.	Цель освоения дисциплины	4
1.2.	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	5
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	7
2.1.	Код учебной дисциплины	7
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	7
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	7
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	7
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	7
3.2.	Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	8
3.3.	Тематический план лекций	8
3.4.	Тематический план лабораторных занятий	9
3.5.	Хронокарта лабораторных занятий	13
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	14
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	14
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	16
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	17
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	17
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	18
9.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	19

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины

Раскрыть методологию оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей физических, химических и биологических наук, их частных проявлений.

1.2. Задачи дисциплины:

- приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств и их качественного и количественного анализа;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
- формирование умения осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДопк-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИДпко-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДпко-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДпко-4-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИДпко-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных

		средств, исходного сырья и упаковочных материалов
--	--	---

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 свойств;
- химические методы, положенные в основу идентификации и количественного анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- физические методы, положенные в основу идентификации и количественного анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальную схему фотокolorиметра, спектрофотометра, газо-жидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм.

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;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- проводить количественное определение содержания ЛВ в субстанции и лекарственной форме с использованием физических и физико-химических методов.

Владеть:

- 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 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 и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками интерпретации и оценки результатов 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).

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

2.1. Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к блоку Б1.О.07.07 обязательной части ОПОП ВО по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация», составляет 324 часа (9 ЗЕ), изучается в 4, 5, 6 семестрах.

2.2. Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующих дисциплин	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Общая и неорганическая химия	Методы фармакопейного анализа	Общая фармацевтическая химия
Органическая химия		Специальная фармацевтическая химия
Математика		Методы исследования биопрепаратов
Аналитическая химия		Производственная практика по контролю качества

2.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический
- экспертно-аналитический
- контрольно-разрешительный
- научно-исследовательский

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр		
		4	5	6
Лекции	28	10	8	10
Практические занятия	150	54	54	42
Самостоятельная работа	131	50	40	41
Промежуточная аттестация	15	3	3	9
Общая трудоемкость в часах	324			
Общая трудоемкость в зачетных единицах	9			

3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Занятия лекционного типа	Практические занятия	Самостоятельная работа	Контроль (часов)	Всего (часов)
1	Методы	18	108	90	3	219

	физического и физико-химического анализа					
2	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	10	42	41	3	96
Промежуточная аттестация (зачет, экзамен)					9	9
Итого		28	150	131	15	324

3.3. Тематический план лекций

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1.	Оптические методы в фармацевтическом анализе. Оптическая микроскопия.	Оптические (спектральные и неспектральные) методы в фармацевтическом анализе. Классификация методов (по изучаемым объектам, по характеру взаимодействия электромагнитного излучения с веществом, по используемой области электромагнитного спектра).	ОПК-1 ПКО-4	2
2.	Спектральные методы в фармацевтическом анализе. Спектрометрия в видимом и УФ диапазоне.	Атомный спектральный анализ. Молекулярный спектральный анализ в видимой области спектра. Молекулярный спектральный анализ в ультрафиолетовой области спектра. Спектральный анализ многокомпонентных систем.	ОПК-1 ПКО-4	2
3.	Спектрометрия в инфракрасной области. Масс-спектрометрия.	Инфракрасная спектроскопия. Структурно-групповой и количественный анализ органических и неорганических веществ по ИК спектрам. Масс-спектрометрия.	ОПК-1 ПКО-4	2
4.	Электрохимические методы анализа. Потенциометрия. Кондуктометрия. Кулонометрия. Вольтамперометрия	Электрохимические методы анализа. Классификация методов. Методы без наложения и с наложением внешнего потенциала. Прямые и косвенные методы. Потенциометрия. Принцип метода. Прямая потенциометрия, определение концентрации анализируемого раствора. Потенциометрическое титрование. Кондуктометрия. Связь концентрации растворов электролитов с их электрической проводимостью. Прямая кондуктометрия. Кондуктометрическое титрование. Кулонометрический анализ.	ОПК-1 ПКО-4	2

		Прямая кулонометрия. Кулонометрическое титрование. Вольтамперометрия. Полярографический анализ. Определение концентрации анализируемого раствора. Амперометрическое титрование.		
5.	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле. Условия проведения анализа. Анализируемые объекты. Качественный и количественный анализ. Применение фв фармакопейной практике.	ОПК-1 ПКО-4	2
6.	Методы разделения и концентрирования. Экстракция.	Методы разделения и концентрирования веществ. Классификация методов. Экстракция: основные понятия. Закон распределения Нернста-Шилова. Константа и коэффициент распределения, степень извлечения, фактор разделения. Классификация экстракционных систем, применяемых в анализе (неионизированные соединения и ионные ассоциаты).	ОПК-1 ПКО-4	2
7.	Хроматографические методы разделения. Классификация. Общие понятия. Плоскостная хроматография. Хроматография на бумаге. Тонкослойная хроматография	Хроматография. Сущность метода. Классификация методов по механизму разделения веществ, агрегатному состоянию фаз, по способу относительного перемещения фаз, по технике эксперимента. Плоскостная хроматография. Хроматография на бумаге. Методика проведения. Интерпретация результатов. Тонкослойная хроматография (ТСХ). Методика эксперимента. Интерпретация результатов.	ОПК-1 ПКО-4	2
8.	Виды колоночной хроматографии. Газовая хроматография. Автоматический элементный анализ.	Колоночная хроматография. Анализ получаемых хроматограмм. Основные характеристики хроматографического процесса. Параметры удерживания (селективность). Параметры разделения (степень разделения, коэффициент разделения, эффективность разделения, число теоретических тарелок). Интерпретация хроматограмм для проведения идентификации и количественного анализа. Газовая хроматография. Сущность метода. Практика метода газовой хроматографии. Аппаратурное оформление. Автоматический элементный анализ.	ОПК-1 ПКО-4	2
9.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Ионообменная	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Основы метода. Схема проведения ВЭЖХ анализа. Аппаратурное оформление метода ВЭЖХ.	ОПК-1 ПКО-4	2

	хроматография. Ионная. Ион-парная. Эксклюзионная. Афинная. Аминокислотный анализ. Сверхкритическая флюидная.	Сверхкритическая флюидная хроматография. Ионообменная хроматография. Иониты. Ионообменное равновесие. Ионная хроматография. Ион-парная хроматография. Применение. Эксклюзионная (ситовая или гель-) хроматография. Применение. Афинная хроматография. Аминокислотный анализ.		
10.	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм	Лекарственные формы лекарственных средств. Извлекаемый объем. Однородность дозирования. Однородность массы дозирования.	ОПК-1 ПКО-4	2
11.	Фармацевтико-технологические испытания таблеток	Растворение для твердых дозированных лекарственных форм. Истираемость таблеток. Прочность таблеток на раздавливание. Распадаемость таблеток и капсул.	ОПК-1 ПКО-4	2
12.	Фармацевтико-технологические испытания суппозиториев	Растворение для суппозиториев на липофильной основе. Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток. Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе.	ОПК-1 ПКО-4	2
13.	Фармацевтико-технологические испытания капсул	Распадаемость капсул. Растворение капсул.	ОПК-1 ПКО-4	2
14.	Фармацевтико-технологические испытания жидких лекарственных форм	Видимые и невидимые механические включения в лекарственных формах. Степень сыпучести порошков. Растворение для трансдермальных пластырей. Растворение для резинок жевательных лекарственных.	ОПК-1 ПКО-4	2

3.4. Тематический план практических занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1.	ГФ 15. Структура. Качественный анализ для определения подлинности Титриметрический анализ для количественного определения действующих веществ	Качественный анализ для определения подлинности (<i>примеры частных фармакопейных статей</i>). Титриметрический анализ для количественного определения действующих веществ (<i>примеры частных фармакопейных статей</i>)	ОПК-1 ПКО-4	3
2.	Семинар: Оптические методы в фармацевтическом анализе. Оптическая микроскопия.	Оптические методы в фармацевтическом анализе. Оптическая микроскопия.	ОПК-1 ПКО-4	3
3.	Практическая работа 1. Микроскопия осадков.	Особенности проведения микрокристаллических реакций.	ОПК-1 ПКО-4	3
4.	Практическая работа 2.	Особенности проведения	ОПК-1	3

	Микроскопия осадков.	микрокристаллических реакций.	ПКО-4	
5.	Семинар: Спектральные методы в фармацевтическом анализе. Практическая работа 1. Фотоколориметрический анализ однокомпонентного раствора: «Определение перманганата калия в растворе».	Оптические спектральные и неспектральные методы. Схема проведения анализа. Возможности методов. Применение в фармакопейной практике. Практическая работа. Фотоколориметрический анализ однокомпонентного раствора: «Определение содержания перманганата калия в растворе».	ОПК-1 ПКО-4	3
6.	Практическая работа 2. Фотоколориметрический анализ однокомпонентного раствора: «Определение содержания дихромата калия в растворе».	Фотоколориметрический анализ однокомпонентного раствора: «Определение содержания дихромата калия в растворе».	ОПК-1 ПКО-4	3
7.	Практическая работа 3. Фотоколориметрический анализ двухкомпонентных растворов: «Определение содержания смеси перманганата калия и дихромата калия в растворе».	Фотоколориметрический анализ двухкомпонентных растворов: «Определение содержания смеси перманганата калия и дихромата калия в растворе».	ОПК-1 ПКО-4	3
8.	Семинар: ИК-спектроскопия. Анализ спектров	Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. Тесты, ситуационные задачи по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
9.	Семинар: Масс-спектрометрия. ГФ 15. Оптические методы в фармакопейном анализе	Масс-спектрометрия. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. ГФ 15. Оптические методы в фармакопейном анализе (<i>примеры частных фармакопейных статей</i>)	ОПК-1 ПКО-4	3
10.	Рейтинговая работа №1. <i>«Спектральные и оптические методы в фармакопейном анализе».</i>	Тесты, вопросы по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
11.	Семинар: Электрохимические методы анализа: Потенциометрия. Практическая работа, расчетные задания	Потенциометрия. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. Практическая работа, расчетные задания	ОПК-1 ПКО-4	3
12.	Семинар: Электрохимические методы анализа: Кондуктометрия. Решение задач	Кондуктометрия. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. Практическая работа, расчетные задания	ОПК-1 ПКО-4	3
13.	Семинар: Кулонометрия.	Кулонометрия. Вольтамперометрия	ОПК-1	3

	Вольтамперометрия	Прямые и косвенные методы. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике.	ПКО-4	
14.	Семинар: Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Электрофорез в полиакриламидном геле.	Электрофорез. Основы метода и способы реализации. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике.	ОПК-1 ПКО-4	3
15.	Рейтинговая работа №2. <i>«Электрохимические методы анализа»</i>	Тесты, вопросы по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
16.	Семинар: Термические методы анализа. Дифракционные методы анализа.	ДТА, ДСК, Рентгеновская дифракция. Лазерная дифракция. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике.	ОПК-1 ПКО-4	3
17.	Рейтинговая работа №3. <i>«Термические методы анализа. Дифракционные методы анализа.»</i>	Тесты, вопросы по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
18.	ГФ 15. Электрохимические методы в фармакопейном анализе	Электрохимические методы в фармакопейном анализе (<i>примеры частных фармакопейных статей</i>)	ОПК-1 ПКО-4	3
19.	Семинар «Методы разделения и концентрирования»	Методы разделения и концентрирования в аналитической практике.	ОПК-1 ПКО-4	3
20.	Практическая работа: «Определение коэффициента распределения и степени извлечения йода при однократной экстракции»	Определение коэффициента распределения и степени извлечения йода при однократной экстракции	ОПК-1 ПКО-4	3
21.	Практическая работа: «Определение коэффициента распределения и степени извлечения йода при трехкратной экстракции»	Определение коэффициента распределения и степени извлечения йода при трехкратной экстракции	ОПК-1 ПКО-4	3
22.	Рейтинговая работа №4 <i>«Методы разделения и концентрирования. Экстракция».</i>	Тесты, вопросы по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
23.	Семинар «Хроматография. Общие положения. Планарная хроматография (бумажная, ТСХ)».	Хроматография. Общие положения. Классификация. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. Планарная хроматография (бумажная, тонкослойная).	ОПК-1 ПКО-4	3
24.	Практическая работа «Качественный анализ смеси катионов методом радиальной бумажной	Качественный анализ смеси катионов методом радиальной бумажной хроматографии Разделение смеси красителей	ОПК-1 ПКО-4	3

	хроматографии». Практическая работа «Разделение смеси красителей методом восходящей бумажной хроматографии»	методом восходящей бумажной хроматографии		
25.	Рейтинговая работа №5 «Общие положения хроматографии. Методы планарной хроматографии».	Тесты, вопросы по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
26.	Семинар «Колоночная хроматография. Основные хроматографические параметры. Интерпретация хроматограмм».	Колоночная хроматография. Аналитическая и препаративная хроматография. Основные хроматографические параметры. Интерпретация хроматограмм. Идентификация и количественное определение	ОПК-1 ПКО-4	3
27.	Семинар «Газовая хроматография. Схема анализа. Условия проведения анализа». Практическая работа: «Расшифровка хроматограммы»	Газовая хроматография. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. Ситуационные задачи по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
28.	Семинар «Автоматический элементный анализ». Решение задач	Автоматический элементный анализ. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. Решение задач: «Определение эмпирической формулы анализируемого соединения», «Количественное определение анализируемого соединения»	ОПК-1 ПКО-4	3
29.	Семинар «Высокоэффективная жидкостная хроматография». Практическая работа: «Расшифровка хроматограммы»	Высокоэффективная жидкостная хроматография». Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике. Ситуационные задачи по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
30.	Семинар: «Ионообменная хроматография. Ионная хроматография. Ион-парная хроматография»	Ионообменная хроматография. Ионная хроматография. Ион-парная хроматография. Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике.	ОПК-1 ПКО-4	3
31.	Практическая работа: «Обессоливание воды ионообменным методом».	Обессоливание воды ионообменным методом. Применение в фармакопейной практике.	ОПК-1 ПКО-4	3
32.	Практическая работа: «Определение нитрата натрия в водном растворе».	Определение солей в водном растворе. Применение в фармакопейной	ОПК-1 ПКО-4	3

		практике.		
33.	Практическая работа: «Определение динамической обменной емкости катионита».	Определение динамической обменной емкости катионита. Применение в фармакопейной практике.	ОПК-1 ПКО-4	3
34.	Семинар: «Эксклюзионная хроматография», «Афинная хроматография», «Аминокислотный анализ».	Схема проведения анализа. Возможности метода. Применение в фармакопейной практике.	ОПК-1 ПКО-4	3
35.	Рейтинговая работа №6 <i>«Методы колоночной хроматографии. Идентификация и количественное определение».</i>	Тесты, вопросы по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
36.	ГФ 15. Хроматографические методы в фармакопейном анализе.	Хроматографические методы в фармакопейном анализе (<i>примеры частных фармакопейных статей</i>)	ОПК-1 ПКО-4	3
37.	Лекарственные формы лекарственных средств	Классификация ЛФ, понятие и виды фармацевтико-технологических испытаний	ОПК-1 ПКО-4	3
38.	Извлекаемый объем	Фармацевтико-технологические испытания мягких и жидких ЛФ, позволяющие контролировать технологический процесс заполнения первичной упаковки	ОПК-1 ПКО-4	3
39.	Однородность массы дозирования	Контроль качества изготовления таблеточной массы. Практическая работа.	ОПК-1 ПКО-4	3
40.	Растворение для твердых дозированных лекарственных форм	Контроль качества таблетирования таблеточной массы. Практическая работа.	ОПК-1 ПКО-4	3
41.	Истираемость таблеток. Прочность таблеток на раздавливание	Определение физико-химических показателей качества таблеток	ОПК-1 ПКО-4	3
42.	Распадаемость таблеток и капсул	Определение физико-химических показателей качества таблеток и капсул	ОПК-1 ПКО-4	3
43.	Растворение для суппозитория на липофильной основе	Определение физико-химических показателей качества суппозитория на липофильной основе	ОПК-1 ПКО-4	3
44.	Рейтинговая работа №7	Тесты, ситуационные задачи по теме	ОПК-1 ПКО-4	3
45.	Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток	Определение физико-химических показателей качества суппозитория и вагинальных таблеток	ОПК-1 ПКО-4	3
46.	Определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе	Определение качества суппозитория на липофильной основе: физико-химические показатели суппозиторной основы	ОПК-1 ПКО-4	3

47.	Видимые и невидимые механические включения в лекарственных формах	Определение физико-химических показателей качества инфузионных и инъекционных растворов, глазных капель	ОПК-1 ПКО-4	
48.	Степень сыпучести порошков	Определение технологических характеристик порошкообразных субстанций и вспомогательных веществ	ОПК-1 ПКО-4	
49.	Растворение для трансдермальных пластырей. Растворение для резинок жевательных лекарственных	Фармацевтико-технологические показатели качества трансдермальных пластырей и резинок жевательных	ОПК-1 ПКО-4	
50.	<i>Рейтинговая работа №8</i>	Тесты, ситуационные задачи по теме	ОПК-1 ПКО-4	3

3.5. Хронокарта лабораторного занятия

№ п/п	Этап лабораторного занятия	мин от занятия
1.	Организационная часть	5
1.1.	Приветствие	
1.2.	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение	20
2.1.	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию	
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы	50
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине	40
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть	20
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы	
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы	
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала	

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№	Тема	Формы самостоятельной работы	Код	Часы
---	------	------------------------------	-----	------

п/п			компетенции	
1	Оптические (спектральные и неспектральные) методы фармакопейного анализа	Подготовка к практическим занятиям; изучение литературы по теме раздела; повторение лекционного материала; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий; подготовка к выполнению лабораторных работ	ОПК-1 ПКО-4	30
2	Электрохимические методы фармакопейного анализа	Подготовка к практическим занятиям; изучение литературы по теме раздела; повторение лекционного материала; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий; подготовка к выполнению лабораторных работ	ОПК-1 ПКО-4	30
3	Хроматографические методы фармакопейного анализа	Подготовка к практическим занятиям; изучение литературы по теме раздела; повторение лекционного материала; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий; подготовка к выполнению лабораторных работ	ОПК-1 ПКО-4	30
4	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Подготовка к практическим занятиям; изучение литературы по теме раздела; повторение лекционного материала; подготовка к опросу; выполнение письменных заданий; подготовка к выполнению лабораторных работ	ОПК-1 ПКО-4	41

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№ п/п	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Оптические (спектральные и неспектральные) методы фармакопейного анализа	Опрос (устный, письменный), тестирование	Перечень вопросов по теме (10), Тестов
2	Электрохимические методы фармакопейного анализа	Опрос (устный, письменный), тестирование, решение задач	Перечень вопросов по теме (11) Тестов задач
3	Хроматографические методы фармакопейного анализа	Опрос (устный, письменный), Тестирование	Перечень вопросов по теме (11) тестов
4	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Опрос (устный, письменный), Тестирование	Перечень вопросов по теме (31)

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет	Собеседование	Перечень вопросов (32)
Зачет	Собеседование	Перечень вопросов (31)
Экзамен	Собеседование	Перечень вопросов (94)

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Оптические (спектральные и неспектральные) методы фармакопейного анализа	Опрос (устный, письменный), тестирование	Перечень вопросов по теме (10), Тестов
2	Электрохимические методы фармакопейного анализа	Опрос (устный, письменный), тестирование, решение задач	Перечень вопросов по теме (11) Тестов задач
3	Хроматографические методы фармакопейного анализа	Опрос (устный, письменный), Тестирование,	Перечень вопросов по теме (11) тестов
4	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Опрос (устный, письменный), Тестирование	Перечень вопросов по теме (31) Тесты (60)

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Основная литература:

1. Иванов В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований : учебное пособие для СПО / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – 5-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 112 с. – ISBN 978-5-507-50111-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/412082>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.)

2. Саушкина А. С. ИК-спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 180 с. – ISBN 978-5-8114-9632-7. – URL: <https://e.lanbook.com/book/197561>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.) **В доступе с 11.11.2025 г.**

3. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 428 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-8004-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/171890>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.) **В доступе с 11.11.2025 г.**

4. Саушкина А. С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. – 5-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 132 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-9837-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/200420>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.) **В доступе с 11.11.2025 г.**

5. Суханов А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья : учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 440 с. – ISBN 978-5-507-49832-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/403877>. – Текст : электронный (дата обращения: 17.03.2025 г.) **В доступе с 11.11.2025 г.**

Периодические издания:

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений. – Москва, 1998- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357>. – Текст : электронный.

2. Химико-фармацевтический журнал : научно-технический и производственный журнал / учредитель ООО «Фолиум». – Москва, 1967- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 0023-1134. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126>. – Текст : электронный.

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Автор(ы)	Год и место издания	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	Методы фармакопейного анализа: фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация»	Никитина Т.Н., Рудакова Л.В., Ветрова Е.Н.	ВГМУ, 2023. – 72с.	Протокол №7 от 26.06.2023 г
2				

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Методы фармакопейного анализа» предполагает использование следующего программного обеспечения:

LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения.

Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку.

Программа для электронных вычислительных машин – «Виртуальный завод 2.0», 3 лицензии, бессрочные. Лицензионный контракт № 44/ЭА/81 от 30.08.2024 г.

Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М. – Том 2. – 2018. - 3262 с. [Электронный ресурс] <http://www.femb.ru/feml>. – Текст: электронный (дата обращения: 12.03.2025г.)

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень оборудования

№	Наименование оборудования	Марка	Количество
1.	Интерактивная доска IQ Board PS S080 80 4.3 1620*1210		2
2.	Мультимедиа-проектор Mitsubishi XD 250		2
3.	Ноутбук Aser Ext. 5630G-732G32 Mi intlCore		1
4.	Ноутбук MSICR 700 17/DC T4500 2,3 G/3Gb 320 Gb/8200		1
5.	Компьютер персональный Intel G2020/MB iB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+-RW/450ATX/Монитор LG18.5"/Клавиатура/Мышь/Windows 7 Home 32 bit		15
6.	Принтер Canon LBP 2900		1
7.	Принтер Сапон-2900 лазерный		1
8.	Аквадистилятор ДЭ-10-СПб		1
9.	Весы аналитические Vibra HT 224RCE		1
10.	Лабораторные аналитические весы ATL-80d4 АККУЛАБ		2
11.	Весы ЕТ-300-Н		1
12.	Весы М-ER 123 ACFGR-150		1
13.	Весы М-ER 123 ACFGR-300		1
14.	рН-метр 4.10		2
15.	Центрифуга ОПН-8		1
16.	Шейкер-встряхиватель		1

	ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02)	
17.	Дозатор Э-Пипет 0,1-100 мл насос	1
18.	Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М	1
19.	Облучатель УФС-254/365	2
20.	Рефрактометр ИРФ	1
21.	Холодильник Стинол 205	1
22.	Электросушильный шкаф (350С) точн.+/-0,5С принудит.конвекция сталь с термостойкой краской 57/54л 3 полки СНОЛ-3,5.3,5.3,5/3,5-И4	1
23.	Камера хроматографическая под пластины	2
24.	Автоматический измеритель точки плавления SMP 30	1
25.	Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм	1
26.	Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм	1
27.	Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм	1
28.	Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан»	1
29.	Спектрофотометр двулучевой в комплекте UV-1800	1
30.	Спектрофотометр ПЭ-5300 ВИ	1
31.	Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат. Sotax AT 7smart ManualDissolutin	1
32.	Двулучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800	1
33.	Лабораторные аналитические весы ATL-80d4 АККУЛАБ	2
34.	Рефрактометр с поверкой ИРФ-454 Б2М	2
35.	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ	1
36.	Лабораторная баня 6 рабочих мест	1
37.	Мешалка магнитная	1
38.	Вискозиметр ВПЖ-2 1.31	4
39.	Микрошприц М-10	1
40.	Проектор Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI	1
41.	Экран Elit Screens Manual	1
42.	Посуда химическая	в достаточном количестве

43.	Реактивы для проведения анализов	в достаточном количестве
44.	Аппарат инфундирный АИ-3	3
45.	Вертушка напольная 5 поддонов (1600х480х480)	4
46.	Вертушка настольная 3 поддона (550х480х480) ММ097.26	4
47.	Лабораторная баня 6 рабочих мест глубина ванны 110мм размер открытой поверхности внутренней ванны 500х290мм ЛБ62 (Токр+5...+200С)	1
48.	Лабораторный вихревой гранулятор-смеситель ОВП-020К01	1
49.	Пресс ручной гидравлический PIKE CrushIR для производства таблеток 13мм	1

**Перечень
помещений, используемых для организации практической подготовки обучающихся**

Наименование структурного подразделения Университета, организующего практическую подготовку обучающихся	Наименование помещения Организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья	Адрес помещения	Площадь помещения в кв. м.
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 233.	46,9
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 234.	26,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 245.	69,8
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 231.	37,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 237.	36,9
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд.	18,1

технологии		№ 236.	
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 248.	10,1
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 247.	8,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 240.	7,7
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 241.	10,4
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии		394036, Воронежская область, город Воронеж, ул. Студенческая, 10, ауд. № 243.	69,8