



УРАЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
ИНСТИТУТ

**Автономная некоммерческая организация
высшего образования
«Уральский медицинский институт»**

Рабочая программа дисциплины

**Б1.О.31 Физико-химические методы анализа лекарственных
средств**

Обязательная часть

Специальность 33.05.01 Фармация

квалификация: провизор

Форма обучения: очная

Срок обучения: 5 лет

Рабочая программа дисциплины одобрена ученым советом института и утверждена приказом директора № 1 от 01.09.2021 года

1. Нормативная база

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета), утвержденный приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219.

2. Цели и задачи дисциплины, ее место в структуре образовательной программы

Дисциплина «Физико-химические методы анализа лекарственных средств» относится к обязательной части учебного плана образовательной программы по специальности 33.05.01. Фармация.

Целью освоения дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных средств» является изучение и использование новых и совершенствование существующих методов физико – химического анализа, поскольку современное состояние фармацевтической науки диктует свои правила при составлении проектов ФС.

Задачи дисциплины:

- Сформировать у студентов понимание цели, задач и методов инструментальных методов анализа, их значение в практической деятельности провизора.

- Сформировать у студентов системные знания закономерностей химического строения веществ, способов их идентификации и количественного определения для использования этих знаний в будущей практической деятельности.

- Сформировать у студентов навыки и умения по использованию спектральных и электрохимических методов анализа лекарственных средств с целью подтверждения их подлинности, степени чистоты и количественного содержания.

- Сформировать у студентов навыки самостоятельной работы с учебной и справочной литературой.

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

Изучение дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки,

исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

ИД-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

Знать: основные требования к проведению физико-химических методов анализа; сущность физико-химических методов анализа лекарственных средств; перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами.

Уметь: выбирать приборы и методы анализа, обеспечивающие контроль качества; применять нормативную документацию в своей деятельности; организовать своевременную метрологическую поверку приборов для установления пригодности к применению; проводить необходимые расчеты, выполнять анализ лекарственных веществ указанными методами, пользоваться формулами расчета результатов определения и оценивать качество изготовленной лекарственной формы;

Владеть: навыками планирования анализа лекарственных средств в соответствии с их строением по нормативным документам и оценки качества по полученным результатам; применять нормативную документацию в своей деятельности.

ИД-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.

Знать: теоретические основы современных физико – химических методов анализа, их назначение и применение.

Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их строением по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным.

Владеть: техникой проведения контроля качества лекарственных средств физико-химическими методами в условиях фармацевтической организации, оценки их точности и надежности, компьютерной техникой обработки результатов и их интерпретации.

В экспертно-аналитической деятельности:

ПК-4 – Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

ИД-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.

Знать: номенклатуру неорганических и органических веществ ИЮПАК, фармакопейную номенклатуру лекарственных веществ, международные непатентованные названия лекарственных веществ различной природы (МНН); цели и задачи, роль и значение физико-химических методов анализа в фармации, в практической деятельности провизора и научно – исследовательской работе; основы спектральных и электрохимических методов анализа; принципиальные схемы используемых приборов и порядок работы с ними; методы качественного и количественного анализа; возможности применения физико-химических методов анализа как фармакопейного метода физико-химических исследований;

Уметь: выполнять качественный и количественный анализ многокомпонентных смесей и правильно применять различные методы идентификации компонентов; определять перечень оборудования и реактивов для организации анализа; работать на основных аналитических приборах: спектрофотометре, фотоколориметре, поляриметре, рефрактометре; проводить количественный анализ с требуемой точностью, оценивая и снижая до минимума систематические и случайные погрешности; проводить расчеты содержания действующего вещества, статистическую обработку результатов определения;

Владеть: методами приготовления растворов заданной концентрации, и их стандартизации; техникой эксперимента, воспроизводить и использовать методики физико-химических методов анализа для адекватного решения аналитических задач в заданных конкретных условиях; способами расчета физико-химических параметров в качественном и количественном анализе;

ИД-5 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

Знать: основные законы, лежащие в основе физико – химических методов анализа, их математическое выражение.

Уметь: проводить расчеты при проведении анализа лекарственных средств с помощью физико – химических методов анализа.

Владеть: способами расчета физико-химических параметров в качественном и количественном анализе; приемами интерпретации и статистической обработки результатов определения.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах и часах

Объём дисциплины	Всего часов	7 семестр часов
Общая трудоемкость дисциплины, часов	108	108
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	60	60

Лекционные занятия (всего) (ЛЗ)	16	16
Занятия семинарского типа (всего) (СТ)	38	38
Практическая подготовка (всего) (ПП)	6	6
Самостоятельная работа (всего) (СРС)	48	48
Вид промежуточной аттестации обучающегося (зачет)	+	+

5. Содержание дисциплины

5.1 Лекционные занятия

№	Тема лекции	Объем (час)	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Физико-химические методы анализа, их классификация. Рефракто- и поляриметрия. Устройство рефрактометра и поляриметра. Применение рефракто- и поляриметрии в фармацевтическом анализе лекарственных средств.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
2	Спектроскопические методы анализа, их классификация. Общие сведения о спектрах. Законы поглощения света. Объединенный закон Ламберта-Бэра. Спектроскопия в видимой области спектра. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе лекарственных средств.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
3	Спектроскопия в ультрафиолетовой области спектра, принцип получения УФ-спектра. Инфракрасная спектроскопия: физические основы метода, принцип работы ИК спектрофотометра. Применение методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
4	Люминесцентный анализ. Сущность метода, количественные характеристики и спектры. Флуориметрия. Применение метода в фармацевтическом анализе лекарственных средств.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
5	Вязкость, ее виды. Вискозиметрия. Вискозиметры, принцип действия. Виды вискозиметрии. Применение в фармацевтическом анализе.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
6	Общая характеристика электрохимических методов. Их классификация. Применение в фармацевтическом анализе.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
7	Кондуктометрия. Электрическая проводимость ионов в растворе. Закон Кольрауша. Прямая кондуктометрия и кондуктометрическое титрование. Применение в фармацевтическом анализе.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
8	Потенциометрия. Электроды, используемые в методе: индикаторные и электроды сравнения. Прямая потенциометрия. Виды потенциометрического титрования. Применение в фармацевтическом анализе.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
Всего:		16		

5.2 Занятия семинарского типа (практические занятия)

№	Тема занятия	Объем (час)	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Рефрактометрия. Определение показателя преломления лекарственного вещества.	3	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
2	Поляриметрия. Идентификация и количественное определение лекарственных средств методом поляриметрии.	3	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
3	Решение задач на темы: «Рефрактометрия», «Поляриметрия».	3	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
4	Обзорное теоретическое занятие №1	3	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
5	Спектрофотометрия в видимой области. Построение калибровочного графика.	3	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
6	Спектрофотометрия в видимой области. Определение неизвестной концентрации лекарственного средства.	3	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
7	УФ-спектрофотометрия. Идентификация лекарственного средства с помощью УФ спектрофотометрии. Построение калибровочного графика.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
8	УФ-спектрофотометрия. Определение неизвестной концентрации лекарственного средства.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
9	Решение задач на тему: «Спектрофотометрия»	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
10	Обзорное теоретическое занятие №2	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
11	Определение вязкости. Провести определение вязкости с помощью вискозиметра.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
12	Определение осмолярности инфузионных растворов.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
13	Обзорное теоретическое занятие № 3	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
14	Потенциометрическое титрование	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
15	Кондуктометрия.	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
16	Обзорное теоретическое занятие №4	2	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
Всего:		38		

5.3 Практическая подготовка – 6 часов.

Практическая подготовка обучающихся обеспечивается путем их участия в фармацевтической деятельности на основании заключенных договоров.

5.4 Самостоятельная внеаудиторная работа

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Современное состояние и перспективы развития физико-химических методов анализа в фармации. Спектральные методы. Новые возможности в исследовании веществ органической и неорганической природы.	24	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
2	Применение электрохимических методов в фармацевтическом анализе.	24	ОПК 1 ПК 4	ИД 2, ИД 3 ИД 1
Всего:		48		

6. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение

6.1. Основная и дополнительная литература

Основная литература:

1. Аналитическая химия: учебник / Ю. Я. Харитонов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 320 с.
2. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ/Харитонов Ю. Я. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 688 с.

Дополнительная литература:

1. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: практикум: учебное пособие / Харитонов Ю. Я., Джабаров Д. Н., Григорьева В. Ю. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 368 с.
2. Аналитическая химия. Практикум/Харитонов Ю. Я., Григорьева В. Ю. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 296 с.

6.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы

1. Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента
2. Система электронного обучения (виртуальная обучающая среда) «Moodle»
3. Система динамического формирования кроссплатформенных электронных образовательных ресурсов - <http://eor.edu.ru>
4. Федеральный портал Российское образование - <http://www.edu.ru>
5. Научная электронная библиотека - <http://www.elibrary.ru>

6. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) - <http://www.femb.ru>

7. Медицинская on-line библиотека Medlib: справочники, энциклопедии, монографии по всем отраслям медицины на русском и английском языках - <http://med-lib.ru>

8. ИС «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования - <http://window.edu.ru>

9. Медицинская литература: книги, справочники, учебники - <http://www.booksmed.com>

10. Университетская информационная система РОССИЯ. - <https://uisrussia.msu.ru>

11. Публикации ВОЗ на русском языке - <https://www.who.int>

12. Digital Doctor Интерактивное интернет-издание для врачей – интернистов и смежных специалистов - <https://digital-doc.ru>

13. Медицинский видеопортал MDTube - <http://mdtube.ru>

14. Русский медицинский журнал (РМЖ) - <https://www.rmj.ru>

6.3 Программное обеспечение

1. Операционная система Ubuntu 16

2. Офисный пакет «LibreOffice»

6.4 Материально-техническое обеспечение

Помещение (учебная аудитория) для проведения лекционных занятий, занятий семинарского типа (практических занятий), для проведения групповых консультаций, индивидуальных консультаций, для текущего контроля и промежуточной аттестации, предусмотренных программой специалитета, оснащенное оборудованием и техническими средствами обучения: парты, стулья обучающихся, стол преподавателя, доска маркерная, кресло преподавателя, лабораторные столы, АРМ преподавателя: проектор, экран, компьютер (моноблок) бактерицидный облучатель воздуха, раковины, дозаторы для жидкого мыла, шкаф вытяжной В-200, шкаф для лабораторной посуды ШДХЛПА-101, шкаф для химических реактивов ШДХ-100.

Коллекция "Нефть и продукты ее переработки", коллекция "Стекло и изделия из стекла", набор № 1 В "Кислоты", набор № 3 ВС "Щелочи", набор № 5 С "Органические вещества", набор № 6 С "Органические вещества", набор № 12 ВС "Неорганические вещества", набор № 13 ВС "Галогениды", набор № 14 ВС "Сульфаты, сульфиты", набор № 16 ВС "Металлы, оксиды", набор № 17 С "Нитраты" (серебра нитрат -10 гр), набор № 20 ВС "Кислоты".

Таблицы: "Периодическая система хим. элементов Д.И. Менделеева", "Растворимость солей, кислот и оснований в воде", "Электрохимический ряд напряжений металлов".

Цифровое образовательное приложение «Химия. Виртуальная лаборатория. Задачи. Тренажеры. Тесты».

Склянка с прит. пробкой 500 мл широкое горло темная, склянка с прит. пробкой 250 мл широкое горло темная, склянка с прит. пробкой 125 мл широкое горло темная, склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло светлая, склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло темная, салочка стеклянная 220мм*4мм, стакан лабораторный В-1-150 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, стакан лабораторный В-1-250 ТС, с делениями, ГОСТ23932-90, стакан лабораторный В-1-400 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, цилиндр мерный 3-50-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, цилиндр мерный 3-100-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, стекло предметное 75x25x1,1 со шлиф. краями, стекло предметное 75*25*1,8 со шлиф. краями, ступка № 2, d-75 мм, ступка № 3 d-85 мм, ступка № 4, d-100 мм, Ступка № 5, d-140 мм, пест № 2, Пест № 3, пест № 4, воронка d=75 мм ПП, воронка лабораторная В-50-80(100) ХС, вронка лабораторная В-100-150 (180) ХС, Ерш пробирочный 200x90x20 мм., чаша выпарительная № 3, 100 мл, бумага фильтровальная марка ""Ф"" 210*260 мм, ГОСТ 12026-76, бумага пергамент размер 420*600 мм, Пипетка измерительная 2-1-2- 2 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, пипетка измерительная 2-2-2-10 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, колба коническая 250 мл., колба коническая КН-3-100-22, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, колба коническая КН-3-250-34, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, колба коническая КН-3-500-34, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, колба коническая КН-1- 500-29/32, с делениями, ТС, ГОСТ 25336-82, колба мерная 50мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, колба мерная 100мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, спринцовка резиновая № 0 А, спринцовка резиновая № 1 тип Б, спринцовка резиновая № 3 тип Б., капельница-дозатор 50 мл стекло, набор склянок 30 мл для растворов реактивов, пробирка ПХ-14, спиртовка лабораторная литая, стакан химический 100 мл, штатив для пробирок 10 гнезд (полиэт.).

Аскорбиновая кислота, Борная кислота, Салициловая кислота, Соляная кислота, Крахмал (картофельный), Анестезин, Вазелин, Вазелиновое масло, Висмута нитрат основной, Калия хлорид, Кофеин бензоат-натрия, Бендазол, Димедрол, Аминофиллин, Декстроза моногидрат, Глицерин, Уротропин, Йод, Калия йодид, Камфора рацемическая, Магния окись, Магния сульфат, Лвоментол, Натрия гидрокарбонат, Натрия тетраборат, Метамизол натрия, Натрия бензоат, Натрия бромид, Натрия хлорид д/и, Масло подсолнечное, Папаверина гидрохлорид, Протаргол, Серебро коллоидальное, Прокаина гидрохлорид, Резорцин, Тальк, Цинка окись, Цинк серноокислый, Фурацилин.

Весы для сыпучих материалов ВСМ-1 (от 0,02 до1г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-20 (от 1 до20г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-5 (от 0,1 до 5г) со штативом, ВА-4М Весы

технические аптечные до 1кг, Весы электронные OHAUS SPX 123, набор разновесов, ареометр, штатив лабораторный ПЭ-2710, Баня комбинированная лабораторная БКЛ, Бюретка 1-1-2-50-0,1 с краном, ведро педальное.

Практическая подготовка обучающихся осуществляется, в том числе на базе Общества с ограниченной ответственностью Сеть аптек «Живая капля» Договор № 02-Ф об организации практической подготовки обучающихся, заключаемый между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья от 01.12.2021.

Ассистентский стол, стол провизора-аналитика, шкафы для хранения пахучих и красящих веществ, шкафы и вертушки для хранения фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, ступки, мерная посуда, воронки, фильтры, весы; разновесы, пробки, бумажные капсулы, колпачки, вата, марля, нитки, бюреточная система, аппараты для фасовки жидкостей, полуфабрикаты, концентрированные растворы, измельчители, смесители, грануляторы, сушилки, таблеточные прессы, капсульные машины, системы мойки и очистки на месте, НЕРА фильтры, установленные в оборудовании, оборудование для первичной упаковки продукции, ультразвуковая моющая машина, сушильный и стерилизующий туннель, установка шприцевого наполнения и запайки, установка нанесения маркировочных колец на ампулы, сублимационная камера, асептический блок со шлюзом, бактерицидных облучателей, сушильные шкафы.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде института из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории института, так и вне ее

Электронная информационно-образовательная среда института обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещение (учебная аудитория) для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Институт обеспечен необходимым комплектом программного обеспечения.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.