

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ И
ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В АНАЛИЗЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии.

Заведующий кафедрой – Кузнецова Е.Д., канд.хим.н., доцент.

Разработчики:

Смирнова А.В., доцент кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии, канд.фармацевт.н.

Воронина Л.А., старший преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии

Каджоян Л.В., старший преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – изучение возможности использования новых и совершенствование существующих методов физико-химического анализа, с учетом современного состояния фармацевтической промышленности.

1.2. Задачи дисциплины:

- приобретение теоретических знаний по основным физико-химическим методам (рефрактометрия, поляриметрия, спектрофотометрия, хроматография), использующиеся при контроле качества лекарственных средств;

- формирование умений и навыков организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных физико-химических методов;

- формирование умений и навыков интерпретации результатов анализа с целью подтверждения подлинности, степени чистоты и количественного содержания анализируемых веществ.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

профессиональных компетенций:

ПК-2 – способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении.

Таблица 1.

Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ПК-2	Способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении	ПК-2. ИД 1 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления качеством при изготовлении лекарственных средств ПК-2. ИД 2 - организует и принимает участие в внутрипроизводственном контроле при изготовлении лекарственных средств ПК-2. ИД 3 - организует и принимает участие в контроле качества готовых лекарственных средств с использованием различных аналитических методов	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Хроматографические и оптические методы в анализе лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 образовательной программы (факультативная дисциплина).

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Химия

Знания:

1. Номенклатура неорганических и органических соединений;
2. Строение комплексных и органических соединений и их свойства;
3. Химические свойства элементов;
4. Растворы и процессы, протекающие в водных растворах;
5. Методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
6. Методы обнаружения неорганических катионов и анионов;
7. Основы качественного анализа органических соединений.
8. Характеристику основных классов органических соединений.

Умения:

1. Прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе;
2. Применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений;
3. Проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах;
4. Проводить разделение катионов и анионов химическими методами;
5. Обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;
6. Проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным.

Навыки:

1. Техника химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;

2. Техника экспериментального определения рН растворов при помощи индикаторов и приборов;
3. Методика подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа органических и неорганических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

Физика

Знания:

1. Теоретические основы физических методов анализа веществ;
2. Метрологические требования при работе с физической аппаратурой; правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой.

Умения:

1. Определять физические свойства лекарственных веществ;
2. Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа веществ, используя соответствующие физические приборы и аппараты.

Навыки:

1. Методика измерения значений физических величин;
2. Навыка практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ.

Информатика

Знания:

1. Состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;
2. Понятия и классификацию программного обеспечения.

Умения: вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений.

Навыки:

1. Методами обработки текстовой и графической информации;
2. Методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
3. Методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств.

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 2 зачетные единицы (72 академ.часа), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 51 академ.часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 21 академ.час.

3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам
		Семестр 3
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	51	51
в том числе:	x	x
Занятия лекционного типа (лекции)	-	-
Занятия семинарского типа, в т.ч.	51	51
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	51	51
Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	21	21

4. Содержание дисциплины

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

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Оптические методы анализа: поляриметрия, рефрактометрия.	Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	ПК-2
2.	Оптические методы анализа: УФ-, ИК- спектроскопия.	Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	ПК-2
3.	Хроматографические методы анализа: ТСХ, ВЭЖХ, ГХ.	Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	ПК-2

4.2. Тематический план лекций

Не предусмотрены.

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестр
		3 часов
1.	Вводное занятие. Инструктаж по технике безопасности.	3
2.	Физико-химические методы в фармацевтическом анализе. Современные требования и подходы.	3
3.	Физико-химические методы в фармацевтическом анализе. Современные требования и подходы.	3
4.	Поляриметрия, рефрактометрия. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
5.	Поляриметрия, рефрактометрия. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
6.	УФ-, ИК-спектроскопия. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
7.	УФ-, ИК-спектроскопия. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
8.	УФ-, ИК-спектроскопия. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
9.	Тонкослойная хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
10.	Тонкослойная хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
11.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
12.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
13.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
14.	Газовая хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
15.	Газовая хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
16.	Газовая хроматография. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	3
17.	Итоговое занятие. Зачет.	3
ИТОГО часов:		51

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрено.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Поляриметрия, рефрактометрия. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	Деловая игра, дискуссия
2.	УФ-, ИК-спектроскопия. Теоретические основы и практическое применение метода в анализе лекарственных веществ.	Деловая игра, дискуссия
3.	Хроматографические методы. Теоретические основы и применение метода в анализе лекарственных веществ.	Деловая игра, дискуссия

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Оптические методы анализа: поляриметрия, рефрактометрия.	Подготовка к текущему контролю
2.	Оптические методы анализа: УФ-, ИК-спектроскопия.	Подготовка к текущему контролю
3.	Хроматографические методы анализа: ТСХ, ВЭЖХ, ГХ.	Подготовка к текущему контролю
4.	Итоговое занятие. Зачет.	Подготовка к промежуточной аттестации.

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

1. Разработка и валидация методик анализа лекарственных средств с использованием оптических и хроматографических методов анализа.

2. Использование оптических и хроматографических методов анализа в контроле качества лекарственных средств.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы и другой научно-практической информации по актуальным вопросам в области контроля качества лекарственных средств; сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных.

2. Участие в проведении научных исследований по разработке методик анализа азотсодержащих соединений основного характера фотометрическими и хроматографическими методами.

3. Участие в написании статей, тезисов.

4. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся
- методические рекомендации для преподавателей.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (вставить в поисковую строку для открытия ссылки)

2. Фармацевтическая химия : учебник / ред. Г.В. Раменская; Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Ун-т) . – Электрон. изд. – Москва : Лаборатория знаний, 2021 . – 640 с. – Дериватив. изд. на основе печ. аналога (М.: Лаборатория знаний, 2021); Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 640 с.); Систем. требования: Adobe Reader XI; экран 10" . –ISBN 978-5-00101-824-7 . – URL: <https://lib.rucont.ru/efd/443535> (дата обращения: 16.11.2021)

Дополнительная литература:

1. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. – ISBN 978-5-9704-4014-8 –

Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>

2. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

3. Валидация аналитических методик: пер. с англ. яз. 2-го изд. под ред. Г.Р. Нежиховского. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях: пер. с англ. яз. 3-го изд. под ред. Р.Л. Кадиса. Руководства для лабораторий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 312 с.

4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И., Белова А.Б., Шохина И.Е., Дориной Е.А., М., Перо, 2014. - 656 с.

6.2. Перечень информационных технологий

1. База данных «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ»: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
2. ЭБС «Консультант студента»: [http:// https://www.studentlibrary.ru/](http://https://www.studentlibrary.ru/)
3. Национальный цифровой ресурс «Руконт» <https://lib.rucont.ru/search>
4. Программное обеспечение:
 - ChemLab
 - ChemSketch – Show 3D
 - Microsoft Office Exel
 - UVProbe
 - Эльфлоран
 - LC Solution

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<https://femb.ru/femb/>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Приложение 1

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

Вариант 1

1. Приведите достоинства и недостатки метода Раман-спектроскопии.
2. Дайте определение ИК-спектру.
3. ИК-спектроскопию используют для:
 - а) установления чистоты
 - б) подлинности
 - в) количественного определения
 - г) всего вышеперечисленного

Вариант 2

1. Дайте определение хроматографии как метода анализа. Приведите особенности ВЭЖХ.
2. Напишите формулу для расчета разрешения пиков. Расшифруйте ее.
3. При производстве ЛС хроматографические методы используются:
 - а) анализ содержания основного вещества
 - б) определение примесей
 - в) содержание остаточных растворителей
 - г) все выше перечисленное

2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

БИЛЕТ 1

1. Газовая хроматография. Обоснование метода, оборудование, качественный и количественный анализ, применение в фармацевтическом анализе. Достоинства и недостатки.

2. Дайте оценку качества субстанции кофеина безводного, если время удерживания исследуемой субстанции составляет 1,620 мин, а время удерживания стандартного образца должен составлять 1,610 мин. Отличие времен удерживания на хроматограммах исследуемой субстанции и стандартного образца не должно превышать $\pm 2,0\%$

БИЛЕТ 2

1. Метод ИК-спектроскопии. Обоснование метода, оборудование, качественный и количественный анализ, применение в фармацевтическом анализе.

2. Дайте заключение о качестве субстанции пиридоксина гидрохлорида по количественному содержанию методом внешнего стандарта, если площади пиков испытуемого и стандартного образцов составляют 69518767 и 69647215, соответственно. Концентрация стандартного образца пиридоксина гидрохлорида составляет 99,7 %. Содержание пиридоксина гидрохлорида должно быть не менее 99,0 % и не более 101,0 %.