

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава
Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Директор института
медицинского образования
В.Р. Вебер
«04» сентября 2017 г.



СОВРЕМЕННОЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
Дисциплина по специальности 33.05.01 «Фармация»

Рабочая программа

СОГЛАСОВАНО
Начальник учебного отдела ИМО
И.В. Богдашова
«01» сентября 2017 г.

РАЗРАБОТАЛИ
Доцент кафедры фармации
Г.А. Антропова
«01» сентября 2017 г.

Принято на заседании кафедры
Протокол №1 от 01 сентября 2017 г.

Заведующая выпускающей кафедрой
Л.Б. Оконенко
«01» сентября 2017 г.

Заведующая кафедрой фармации
Л.Б. Оконенко
«01» сентября 2017 г.

Великий Новгород
2017 г.

1. Цели и задачи дисциплины

Цель изучения дисциплины: формирование знаний и умений, обобщение закономерностей и анализ методических подходов к оценке качества лекарственных средств промышленного производства, представляющих собой преимущественно многокомпонентные системы, состоящие из одного или нескольких биологически активных ингредиентов и вспомогательных веществ, при помощи физико-химических методов анализа и современного фармацевтического оборудования как необходимых элементов формирования профессиональных компетенций провизора.

Задачи изучения дисциплины:

1. Дать ориентацию в применении современного фармацевтического оборудования для производства и анализа лекарственных форм в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств.

2. Расширить и обобщить теоретический уровень, практические навыки и умения по использованию спектральных, хроматографических, электрохимических методов анализа лекарственных средств с целью подтверждения их подлинности, степени чистоты и количественного содержания.

3. Сформировать умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных форм с использованием современного фармацевтического оборудования в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

2. Место дисциплины в структуре ОП специальности

Дисциплина по выбору «Современное фармацевтическое оборудование» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины» образовательной программы (ОП) специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются следующими предшествующими дисциплинами: иностранный язык, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, физика, математика, информатика, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология.

Базовые знания, полученные в области использования современного фармацевтического оборудования, полученные при изучении данного курса, необходимы студентам при прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств, при подготовке к государственной итоговой аттестации, а также для формирования умений, необходимых для решения профессиональных задач в области контроля качества лекарственных средств.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

- готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7).

Профессиональные компетенции (ПК):

- способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22).

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих профессиональных компетенций, в результате освоения которых студент должен знать, уметь, владеть:

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
ОПК-7	Базовый	– способы хранения и переработки научной и профессиональной информации –направления работы системы государственного контроля качества; – порядок разработки, испытаний и регистрации ЛС, изложенный в международных и государственных стандартах; – нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; – общие химические и физические закономерности в формировании требований к качеству лекарственных веществ и в выборе методов анализа в зависимости от их структуры	– использовать современные компьютерные средства, сетевые технологии, базы данных – пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; – выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; – проводить валидацию аналитических методик; – обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией на этапах производства, распределения, хранения и потребления лекарственных средств	– основными методами, способами и средствами получения информации –основным понятийным аппаратом; – навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; – методами контроля качества лекарственных средств изложенными в государственной фармакопее; – административными процедурами в организации проведения экспертизы качества лекарственных средств
ПК-22	Базовый	– особенности сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по фармацевтическому анализу лекарственных средств	– анализировать научную литературу по фармацевтическому анализу лекарственных средств	– использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Трудоемкость дисциплины

Полная трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы.

Учебная работа (УР)	Всего	Распределение по семестрам	Коды формируемых компетенций
		9	
Полная трудоемкость дисциплины в зачетных единицах (ЗЕ)	3 (108 ч)	3 (108 ч)	ОПК-7, ПК-22
Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):	72	72	
- лекции	9	9	
- практические занятия	63	63	
- в том числе аудиторная СРС	24	24	
Внеаудиторная СРС	36	36	
Аттестация*		Зачет	

*- зачеты принимаются в часы аудиторной СРС.

4.2. Содержание и структура разделов дисциплины

Раздел 1 – Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств.

1. Государственное регулирование в сфере фармацевтического производства и контроля качества. Общая характеристика современного фармацевтического оборудования для физико-химических методов исследования лекарственных средств. Достоинства и недостатки оборудования для физико-химических методов исследования лекарственных средств. Классификация физико-химических методов анализа ЛС. Особенности использования методов в фармацевтическом анализе.

2. Автоматизация химико-технологических процессов. Унификация физико-химических методов анализа ЛС. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Значение физико-химических методов контроля качества лекарственных средств.

3. Применение оборудования для проведения инструментальных методов анализа для идентификации, оценки степени чистоты, количественного определения лекарственных средств.

4. Современные методы анализа лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных средствах. Особенности подхода к выполнению качественного и количественного анализа на основе различных

физико-химических свойств веществ, входящих в многокомпонентную лекарственную форму.

5. Обеспечение качества продукции. Международные стандарты серии ISO 9000 и документы GMP. Помещения и оборудование. Основные приемы, используемые в физико-химических методах анализа. Применение стандартных образцов. Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы веществ-свидетелей. Стандартные образцы состава и свойств, их применение. Использование для определения подлинности и количественного содержания веществ в лекарственных формах различных методов: фотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра, фотоколориметрии, флюориметрии, методов ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ.

Раздел 2 – Оборудование для проведения спектральных и других оптических методов анализа лекарственных средств.

1. Оптические методы анализа. Рефрактометрия, поляриметрия. Схемы, характеристики, названия приборов; особенности анализа лекарственных средств методами рефрактометрии и поляриметрии.

2. Рефрактометрия: способы идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных средств; способы расчета количественного содержания действующих веществ. Факторы, влияющие на показатель преломления.

3. Применение рефрактометрии для оценки качества концентратов, определения фактора показателя преломления, в анализе многокомпонентных лекарственных форм, спиртовых растворов, определения содержания влаги.

4. Применение поляриметрии в анализе лекарственных средств. Устройство поляриметра, правила работы. Факторы, влияющие на удельное вращение.

5. Спектроскопия в УФ, видимой и ИК – областях. Общая характеристика метода. Происхождение молекулярных спектров поглощения. Основной закон светопоглощения. Аппаратура и техника фотометрических измерений. Фотоэлектроколориметры. Спектрофотометры.

6. Чувствительность фотометрических методов. Погрешность определения. Качественный анализ методом фотометрии. Испытания на чистоту. Количественный фотометрический анализ. Метод градуировочного графика. Метод стандартного раствора (метод сравнения). Метод добавок. Метод дифференциальной фотометрии.

7. Способы определения смесей веществ. Варианты анализа смесей: спектры поглощения определяемых компонентов накладываются друг на друга в широком интервале длин волн; спектры поглощения определяемых компонентов частично накладываются друг на друга; спектры поглощения определяемых компонентов не накладываются друг на друга.

8. Спектрофотометрия в инфракрасной области спектра. Факторы, влияющие на воспроизводимость и правильность результатов. Применение

ИК-спектроскопии для идентификации лекарственных средств. Принципы получения и оценки ИК-спектров. Изучение ИК-спектров на примере некоторых групп лекарственных веществ (β -лактамыды, кортикостероиды).

9. Флуориметрия, Применение в фармации.

Раздел 3 – Оборудование для проведения электрохимических методов анализа лекарственных средств.

1. Электрохимические методы анализа. Использование методов потенциометрического и кондуктометрического анализа, полярографии для контроля качества ЛС

2. Сущность электрохимических методов анализа. Основные понятия: электро-химическая ячейка, индикаторный электрод, электрод сравнения. Электродный процесс, стадии электродного процесса. Классификация электрохимических методов анализа.

3. Потенциометрические методы анализа: сущность метода, системы электродов. Требования к индикаторным электродам и электродам сравнения. Потенциометрия с ионселективными электродами (ионометрия), потенциометрическое титрование. Потенциометрическое измерение рН. Подготовка рН-метра и электродной системы.

4. Вольтамперометрия. Сущность метода. Принципиальная схема установки. Электроды. Качественный и количественный полярографический анализ.

5. Кондуктометрия и кондуктометрическое титрование. Кондуктометрия. Применение в анализе воды очищенной.

Раздел 4 – Оборудование для проведения хроматографии в фармации.

1. Методы разделения веществ. Классификация хроматографических методов. Применение хроматографии для анализа лекарственных средств.

2. Хроматография в тонком слое сорбента (ТСХ). Условия выполнения анализа методом ТСХ, выбор систем растворителей и оценка хроматограмм. Разделение и идентификация ингредиентов лекарственных средств методом ТСХ.

3. Краткая характеристика современных инструментальных хроматографических методов. Основные параметры. Сравнительная характеристика некоторых хроматографических детекторов по важнейшим параметрам.

4. Газожидкостная хроматография (ГЖХ) в анализе лекарственных средств. Основные параметры для задания режима (тип колонки; характер неподвижной жидкой фазы; температурный режим анализа). Детекторы. Качественный анализ (метод веществ-свидетелей и метод относительных удерживаний). Дополнительные параметры для идентификации в газовой хроматографии. Количественный анализ (метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации и метод внутреннего стандарта).

5. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ, жидкостная хроматография высокого давления) в анализе лекарственных средств. Выбор условий хроматографического анализа. Подготовка проб и растворителей для анализа. Нормально-фазовый и обращенно-фазовый варианты метода. Характеристика основных детекторов. Условия хроматографического анализа некоторых лекарственных форм (из групп барбитуратов и сульфаниламидов). Возможности ВЭЖХ. Основные методы количественного хроматографического анализа.

4.3. Организация изучения дисциплины

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий даются в Приложении А.

5. Контроль и оценка качества освоения дисциплины

Контроль качества освоения студентами дисциплины и её составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета.

Для оценки качества освоения дисциплины используются две формы контроля:

- *текущий* – регулярно в течение всего семестра – решение ситуационных задач, тестовых заданий, устный опрос по вопросам к соответствующим темам практических занятий, защита протоколов фармацевтического анализа, защита докладов по заданным темам;
- *семестровый* – по окончании изучения дисциплины – зачет в форме тестирования, контрольной работы в виде устного ответа по вопросам билета и решения ситуационных задач.

Оценка качества освоения дисциплины осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной дисциплины, по всем формам контроля в соответствии с Положением «Об организации учебного процесса по основным образовательным программам высшего профессионального образования» и Положением «О Фонде оценочных средств».

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте дисциплины (Приложение Б).

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины представлено картой учебно-методического обеспечения (Приложение В).

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине лекции должны проводиться в аудитории, оборудованной мультимедийными средствами.

Для проведения практических занятий необходима учебная аудитория, имеющая соответствующее оборудование, снабженная необходимой посудой, лекарственными веществами и реактивами и оборудованием для проведения контроля качества (весы электронные, аналитические и тарирные, вытяжной шкаф, спектрофотометры, фотоэлектроколориметр, электроплитки, центрифуга, холодильник, рН-метр, влагомер, дистиллятор, бюреточные установки, титровальный стол, магнитная мешалка, электрическая мешалка, рефрактометры, поляриметр портативный, штативы, оборудование для тонкослойной хроматографии и др.).

Приложения

Обязательные:

А – Методические рекомендации по организации изучения учебной дисциплины

Б – Технологическая карта

В – Карта учебно-методического обеспечения УД

Приложение А – Методические рекомендации

Методические рекомендации устанавливают порядок и методику изучения теоретического и практического материала дисциплины:

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Приложение А.2 – Методические рекомендации по самостоятельной работе

Приложение А.3 – Примеры тестовых заданий для рубежной аттестации

Приложение А.4 – Вопросы и ситуационные задачи к зачету

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Раздел 1 – Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств.

Цель: познакомить студентов с физико-химическими методами анализа, принципами и положениями, регламентирующими качество лекарственных средств, сформировать, систематизировать, расширить знания студентов по анализу лекарственных средств этими методами, сформировать у них убеждение и чувство ответственности за качество выполненного анализа.

Ключевые понятия: аналитическое оборудование, общелабораторное оборудование, физико-химические методы оценки качества лекарственных средств, классификация методов, пробоподготовка, стандарты, нормативные документы, определение лекарственных веществ в лекарственных средствах методами физико-химического анализа.

Контрольные вопросы:

1. Общая характеристика физико-химических методов анализа.
2. Аналитическое оборудование.
3. Особенности использования физико-химических методов в фармацевтическом анализе.
4. Как применить физико-химические методы анализа для идентификации лекарственных веществ?
5. Как применить физико-химические методы анализа для оценки чистоты лекарственных веществ?
6. Как применить физико-химические методы анализа для определения содержания лекарственных веществ в лекарственных препаратах?
7. Основные приемы, используемые в физико-химических методах анализа.
8. Использование стандартных образцов при проведении физико-химических методов анализа лекарственных веществ.
9. Использование общелабораторного оборудования.

Раздел 2 – Оборудование для проведения спектральных и других оптических методов анализа лекарственных средств.

Цель: расширить умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития физико-химических методов анализа, приобретение практических навыков по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств при помощи спектральных методов, проведению анализа в соответствии с действующими нормативными документами, регламентирующими качество лекарственных средств.

Ключевые понятия: стандарты качества лекарственных средств, фармакопея, аналитические методики, оптические методы, рефрактометрия,

поляриметрия, спектральные методы, электромагнитные области спектра, основной закон светопоглощения, фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия, флуориметрия.

Контрольные вопросы:

1. В чем заключается принцип поляриметрических измерений?
2. Каково устройство и принцип действия поляриметрии?
3. Как практически определить концентрацию вещества поляриметрическим методом?
4. Рефрактометрический метод анализа.
5. От каких факторов зависит показатель преломления?
6. Как по показателю преломления жидкости определить концентрацию вещества?
7. Принцип работы рефрактометров.
8. Фотометрические методы анализа.
9. Сущность законов Бугера-Ламберта, Бера, Бугера-Ламберта-Бера. Основной закон колориметрии.
10. Физический смысл молярного коэффициента абсорбции.
11. Фотоэффект как основа фотоэлектроколориметрического метода.
12. Принцип устройства фотоэлектроколориметров. УФ-спектрофотометры и техника эксперимента.
13. Теоретические основы регистрации электронных спектров.
14. Области поглощения хромофоров. Области поглощения функциональных групп.
15. Какую информацию можно получить из УФ спектров при определении строения молекул?
16. Регистрация динамических процессов в ИК спектрах.

Раздел 3 – Оборудование для проведения электрохимических методов анализа лекарственных средств.

Цель: представить целостную систему теоретических основ электрохимических методов анализа, показать существующие методики контроля качества лекарственных средств на этапах фармацевтического анализа.

Ключевые понятия: электрохимические методы анализа; потенциометрия; индикаторные электроды и электроды сравнения; полярография; кондуктометрия.

Контрольные вопросы:

1. Потенциометрические методы анализа: сущность метода, системы электродов.
2. Каковы требования к индикаторным электродам и электродам сравнения?
3. Потенциометрия с ионселективными электродами (ионометрия), потенциометрическое титрование.
4. Потенциометрическое измерение pH.

5. Подготовка рН-метра и электродной системы.
6. Вольтамперометрия. Сущность метода. Принципиальная схема установки. Электроды.
7. Качественный и количественный полярографический анализ.
8. Кондуктометрия и кондуктометрическое титрование.
9. Кондуктометрия. Применение в анализе воды очищенной.

Раздел 4 – Оборудование для проведения хроматографии в фармации.

Цель: представить целостную систему теоретических основ хроматографического анализа, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методик контроля качества лекарственных средств при помощи различных методов хроматографии.

Ключевые понятия: хроматография; классификация хроматографических методов; сорбция; адсорбенты; неподвижные и подвижные фазы; хроматографический пик и его параметры; детекторы; хроматографы.

Контрольные вопросы:

1. Классификация хроматографических методов.
2. Основы молекулярной адсорбционной хроматографии.
3. На чем основано разделение сложных смесей в газовой хроматографии?
4. В чем заключается принципиальное отличие газового хроматографа от жидкостного?
5. Что такое газ-носитель? Какие требования предъявляются к газу-носителю?
6. Детекторы, применяемые в газовой хроматографии.
7. Какие практические задачи можно решить при с помощью газовой хроматографии?
8. Идентификация вещества с помощью газовой хроматографии. Количественный анализ при помощи газовой хроматографии.
9. Жидкостная хроматография. Детекторы, применяемые в жидкостной хроматографии.
10. Тонкослойная хроматография.
11. Ионообменная хроматография.

Приложение А.2 – Методические рекомендации по самостоятельной работе

Самостоятельная работа обеспечивает непрерывность и системный характер познавательной деятельности, развивает творческую активность будущих специалистов, способствует более глубокому усвоению изучаемой дисциплины, ориентирует студента на умение применять полученные теоретические знания на практике.

Самостоятельная работа студентов включает:

- организацию самостоятельной работы по овладению системой знаний, умений и навыков в объеме программы; уметь работать с учебниками, учебными пособиями, интернет-ресурсами;
- самостоятельное изучение теоретического материала по разделам рабочей программы и проверка знаний по вопросам самоконтроля, которые приведены в методических указаниях по каждой теме; также в методических указаниях имеются вопросы и задания, предназначенные для самостоятельной работы студентов.

В процессе самостоятельной работы происходит наиболее качественная переработка и преобразование полученной на лекциях, практических занятиях информации в глубокие и прочные знания, умения и навыки, проводится в следующих видах:

1. Проработка лекционного материала на базе рекомендованной учебной литературы, включая информационные образовательные ресурсы (электронные библиотеки);
2. Подготовка к практическим занятиям – изучение и систематизация официальных государственных документов с использованием информационно-поисковых систем, оформление протоколов фармацевтического анализа и защита в устной форме, просмотр обучающих фильмов;
3. Подготовка к аудиторным контрольным работам;
4. Выполнение внеаудиторных индивидуальных заданий в виде решения ситуационных задач, написания рефератов и подготовки докладов, а также защиты с использованием средств мультимедиа;
5. Подготовка к рубежным контролям, зачету;
6. Участие в работе студенческого научного кружка по предметам фармацевтическая и токсикологическая химии «Обоснование способов создания и анализа лекарственных средств», подготовка докладов на студенческие конференции.

Приложение А.3 – Примеры тестовых заданий для рубежной аттестации

Фотометрические методы анализа

1. Укажите реакции, используемые для фотоколориметрического определения тетрациклина:
 - a) Реакция азосочетания
 - b) Взаимодействие с хлоридом железа (III)
 - c) Образование гидроксамата железа (III)
 - d) Взаимодействие с реактивом Фелинга
2. Для определения концентрации раствора применяют физико-химические методы:
 - a) Колориметрический
 - b) Спектрофотометрический
 - c) Люминисцентный
 - d) Поляриметрический
3. К оптическим методам относятся:
 - a) Полярография
 - b) Поляриметрия
 - c) Потенциометрия
 - d) Фотоколориметрия
4. При увеличении концентрации раствора в 100 раз и при уменьшении толщины кюветы в 10 раз при неизменной длине световой волны оптическая плотность раствора:
 - a) не изменится
 - b) увеличится в 10 раз
 - c) уменьшится в 10 раз
 - d) уменьшится в 100 раз
5. Установить соответствие:

<u>Длина волны, нм</u>	<u>Область энергий электромагнитного излучения</u>
1. 100 – 200	а) радиочастотная
2. 200 – 400	б) микроволновая
3. 400 – 750	в) ультрафиолетовая вакуумная
4. 750-1560	г) ультрафиолетовая ближняя
	д) видимая
	е) инфракрасная
	ж) рентгеновская
	з) гамма-излучение

Ответ: 1 - _____, 2 - _____, 3 - _____, 4 - _____.

6. Укажите прибор с помощью которого измеряют оптическую плотность окрашенного раствора исследуемого вещества:
- a) ПМР-спектрометр
 - b) ЯМР-спектрометр
 - c) Фотоколориметр
 - d) Спектрофотометр
 - e) ИК-спектрометр
7. Область поглощения производных бензола:
- a) 100 – 200 нм
 - b) 200 – 300 нм
 - c) 300 – 400 нм
 - d) 400 – 500 нм
8. Фотоколориметрические методы основаны на измерении интенсивности окраски продуктов реакции:
- a) Образования азокрасителя
 - b) Образования ауринового красителя
 - c) Образования гидроксаматов железа или меди
 - d) Образования индофенолового красителя
9. Включение в статью ГФ на глюкозу характеристики удельного поглощения:
- a) Целесообразно
 - b) Нецелесообразно
10. Метод УФ-спектрофотометрии не используется в анализе:
- a) Цефалексина
 - b) Стрептомицина сульфата
 - c) Феноксиметилпенициллина
 - d) Цефалотина натриевой соли
 - e) Бензилпенициллина калиевой соли
11. Укажите, для идентификации каких классов органических веществ можно использовать ИК-спектры:
- a) Ациклических
 - b) Алифатических
 - c) Гетероциклических
 - d) Ароматических
12. В ИК-спектроскопии при подготовке образцов для анализа применяют:
- a) Воду
 - b) Этиловый спирт
 - c) Хлороформ
 - d) Калия бромид
 - e) Вазелиновое масло

Хроматографические методы анализа

1. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте ТСХ лежит процесс
 - а) ионного обмена
 - б) кристаллизации
 - в) фильтрации
 - г) сорбции-десорбции
 - д) осаждения
2. Метод ТСХ имеет преимущества перед методом бумажной хроматографии
 - а) в большей скорости хроматографирования
 - б) в более высокой чувствительности
 - в) в возможности препаративного разделения веществ
 - г) в лучшей воспроизводимости метода
3. ГЖХ по механизму разделения веществ является
 - а) адсорбционной
 - б) распределительной
 - в) осадочной
 - г) ионообменной
 - д) ситовой
4. Идентификацию веществ в методе ГЖХ проводят
 - а) по высоте пика на хроматограмме
 - б) по числу теоретических тарелок
 - в) по времени удерживания
 - г) по площади пика на хроматограмме
 - д) по расстоянию удерживания
5. Детектор, применяемый в газохроматографическом анализе лекарственных средств
 - а) спектрофотометрический
 - б) рефрактометрический
 - в) масс-спектрометрический
 - г) электрохимический
 - д) пламенно-ионизационный
6. Влияние (на степень разделения компонентов пробы) увеличения толщины капиллярной колонки в газовом хроматографе
 - а) улучшает степень разделения компонентов
 - б) снижает степень разделения компонентов
7. Способы хроматографического разделения, которые различают в зависимости от техники выполнения
 - а) хроматография на бумаге
 - б) в тонком слое сорбента
 - в) хроматография на колонках
 - г) адсорбционная хроматография
 - д) распределительная хроматография

8. Вещества, которые можно определить методом ВЭЖХ
- а) летучие вещества
 - б) твердые вещества
 - в) нелетучие термически неустойчивые
 - г) нелетучие термически устойчивые
 - д) газообразные вещества
9. Элюент, который следует использовать в ВЭЖХ при условии: хроматографическая колонка заполнена сорбентом «Сепарон С-18»
- а) метанол
 - б) гексан
 - в) ацетонитрил
10. Величина, которая является качественной характеристикой в ВЭЖХ
- а) площадь пика
 - б) R_f
 - в) R_s
 - г) время выхода
 - д) высота пика
11. Вид жидкостной хроматографии для разделения катионов или анионов
- а) лигандообменная
 - б) эксклюзионная
 - в) ионнообменная
 - г) обращенно-фазная
 - д) ионопарная
12. Вид ВЭЖХ для разделения веществ в соответствии с размером их молекул
- а) лигандообменная
 - б) эксклюзионная
 - в) ионнообменная
 - г) микроколоночная
 - д) обращенно-фазная
13. Метод, используемый в ВЭЖХ для определения количественного определения
- а) метод добавок
 - б) метод сравнения
 - в) метод абсолютной градуировки
 - г) метод внутреннего стандарта
 - д) метод веществ-свидетелей
14. Стандартизацией каких факторов достигается воспроизводимость результатов анализа при хроматографировании на бумаге?
- а) характеристика бумаги
 - б) состав неподвижной и подвижной фаз
 - в) объем наносимой пробы
 - г) способ активирования сорбента
 - д) температура испарителя

Темы рефератов

1. Основное оборудование, термины, определения, понятия, используемые в области биотехнологических и фармацевтических производств.
2. Оборудование, используемое на современных биотехнологических производствах и предприятиях.
3. Основное оборудование предприятий химико-фармацевтических производств.
4. Использование флуориметрии в фармацевтическом анализе.
5. Поляриметрия. Определение концентрации сахара в растворе.
6. Теоретические основы спектроскопии ЯМР.
7. Использование кондуктометрии для контроля качества лекарственных препаратов.
8. Использование метода потенциометрического анализа для контроля качества лекарственных препаратов.
9. Применение полярографии в фармацевтическом анализе.
10. Атомно – абсорбционная спектроскопия.
11. Основы молекулярной адсорбционной хроматографии.
12. Особенности адсорбционной, распределительной, ионообменной хроматографии.
13. Использование газовой хроматографии в анализе настоек, экстрактов и других галеновых препаратов.
14. Жидкостная хроматография.
15. Тонкослойная хроматография.
16. Ионообменная хроматография.
17. Надлежащая производственная практика для фармацевтических продуктов.
18. Аттестация процессов и оборудования. Планирование работ по аттестации (валидации). Документация. Аттестация действующих помещений, систем и оборудования.

Критерии оценки знаний

Оценки **«отлично»** заслуживает студент, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «отлично» выставляется студентам усвоившим взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

Оценки **«хорошо»** заслуживает студент, обнаруживший полное знание учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе. Как правило, оценка «хорошо» выставляется студентам, показавшим систематический характер знаний по дисциплине и способным к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

Оценки **«удовлетворительно»** заслуживает студент, обнаруживший знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляющийся с выполнением задания предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется студентам, допустившим погрешности в ответе на зачете и при выполнении контрольных заданий, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется студенту, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании вуза без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Приложение А.4 – Вопросы и ситуационные задачи к зачету

1. Современные требования к качеству аналитического оборудования.
2. Основные показатели качества лекарственных средств.
3. Классификация лекарственных форм. Классификация вспомогательных веществ.
4. Особенности анализа лекарственных веществ в лекарственных формах. Определение вспомогательных веществ в лекарственных формах. Определение примесей в лекарственных формах.
5. Теоретические основы фотометрии.
6. Потенциометрическое измерение рН. Подготовка рН-метра и электродной системы.
7. Применение стандартных образцов.

8. Определение понятия аналитической длины волны. Спектры поглощения.

9. Приведите графическое и математическое выражение закона Бугера-Ламберта-Бера.

10. Принцип действия и устройство фотоколориметра.

11. Принцип действия и устройство спектрофотометра.

12. Чем отличается и какие преимущества спектрофотометрического метода анализа перед фотоэлектроколориметрическим методом?

13. Применение электронной спектроскопии в фармацевтическом анализе.

14. Типы химических реакций, используемых в фотоколориметрическом анализе лекарственных веществ. Примеры.

15. Охарактеризуйте хромофоры, ауксохромы, батохромный и гипсохромный сдвиг. В формулах лекарственных веществ (рутин, фурацилин, акрихин) отметьте хромофорные группы.

16. Стандартные образцы, используемые в фотометрии.

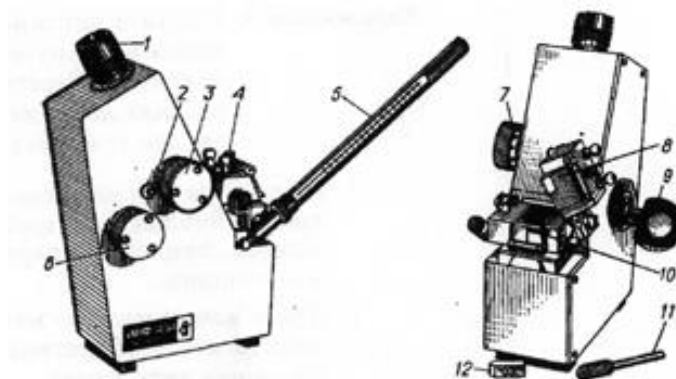
17. Укажите основные способы расчета содержания лекарственных веществ при выполнении анализа фотоэлектроколориметрическим методом.

18. Укажите основные способы расчета содержания лекарственных веществ при выполнении анализа спектрофотометрическим методом.

19. Рассчитайте удельный показатель поглощения вещества, если оптическая плотность раствора 0,535; концентрация раствора 0,00002 моль/л; толщина слоя кюветы 20 мм. Мм вещества 252,6.

20. Рассчитайте молярный показатель поглощения вещества, если оптическая плотность раствора 0,450; концентрация раствора 0,0025%; толщина слоя кюветы 5 мм. Мм вещества 215,7.

21. Назовите основные узлы прибора (Рефрактометр типа Аббе), применение в фармации (примеры), формулы для расчета:



22. 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 при длине волны 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм равна 0,430. Оптическая плотность 10 мл

- стандартного раствора левомецитина, полученного из 1,5 мл 0,02% раствора левомецитина, измеренного в тех же условиях, равна 0,285.
23. При количественном определении рутина в таблетках «Аскорутин» (состав: кислоты аскорбиновой 0,05, рутина 0,05) оптическая плотность раствора, полученного из 0,0305 г порошка растертых таблеток, разведенных в 250 раз, при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм равна 0,380. Оптическая плотность 0,02% раствора РСО рутина, измеренная в тех же условиях равна 0,395. Средняя масса одной таблетки 0,327 г. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию рутина, которого в одной таблетке должно быть 0,04625-0,05375 г.
24. Рассчитайте удельный показатель поглощения рибофлавина в максимуме при длине волны 444 нм, если оптическая плотность, раствора, содержащего 10^{-5} г препарата в 1 мл равна 0,328 при толщине поглощающего слоя 10 мм.
25. Что такое оптическая плотность? В каком интервале оптической плотности целесообразно проводить изменения и почему?
26. ИК-спектроскопия.
27. Сущность хроматографического метода анализа, преимущества, применение, особенности.
28. Классификация хроматографических методов по агрегатному состоянию, по механизмам разделения, по форме проведения процесса, по способу относительного перемещения фаз.
29. Молекулярно-адсорбционная хроматография, сущность метода и его физико-химические свойства, практическое применение. Органические и неорганические адсорбенты, требования к ним.
30. Ионообменная хроматография, сущность метода, практическое применение. Ионообменные сорбенты минерального и органического происхождения. Комплексообразующие ионы. Амфолиты.
31. Распределительная хроматография. Сущность, область применения. Физико-химические основы метода.
32. Распределительная хроматография в анализе газов, физико-химические основы газожидкостной хроматографии. Закрепление неподвижной жидкой фазы. Газ-носитель.
33. Условия, определяющие выбор газа-носителя. Требования, предъявляемые к жидкостям, применяющимся в качестве неподвижной фазы. Роль твердого носителя, его свойства. Процесс распределения анализируемой смеси.
34. Физические параметры сорбента, определение физических параметров.
35. Подготовка сорбента к работе. Заполнение колонки. Перевод сорбента в определенную ионогенную форму.
36. Количественный анализ при хроматографии на колонке. Применение различных химических и физико-химических методов анализа.
37. Техника безопасности при проведении хроматографического анализа.

- 38.Современные газовые хроматографы. Принципиальная схема хроматографической установки, Основные узлы и приборы их назначение.
- 39.Источники потока газа-носителя, отбор проб. Дозировка пробы в хроматографе: газообразных и жидких смесей.
- 40.Хроматографическая колонка, ее форма. Термостатирование колонок. Детекторы, их назначение. Виды детекторов. Запись сигнала с детектора.
- 41.Хроматограммы. Расшифровка хроматограмм. Основные методы количественного анализа.
- 42.Количественные определения в хроматографии, задачи. Хроматограмма, как источник сведений о количественном составе анализируемой смеси.
- 43.Физико-химические основы газожидкостной хроматографии.
- 44.Распределительная хроматография на бумаге. Применение бумаги в качестве носителя.
- 45.Принципиальная схема хроматографа, основные узлы, назначение.
- 46.Получение хроматограмм. Метод нормировки площадей.
- 47.Определение концентрации соли в растворе методом ионообменной хроматографии.
- 48.Ионообменная хроматография, теоретические основы метода.
- 49.Молекулярно-адсорбционная хроматография, применение. Адсорбенты, требования к ним.
- 50.Назовите основные узлы прибора (ИК фурье-спектрометр ФСМ), применение в фармации (примеры), формулы для расчета:



Критерии оценивания знаний студентов на зачете

«Зачтено» – студент выполнил все практические работы, предусмотренные рабочей программой; владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией.

«Незачтено» – студент не выполнил весь объем практических работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой.

Приложение Б

Технологическая карта дисциплины «Современное фармацевтическое оборудование»

семестры 9, ЗЕТ 3, виды аттестации зачет, акад.часов 72, баллов рейтинга 150

Модуль, раздел (тема) дисциплины	№ недели семестра	Трудоемкость, ак. час					Форма текущего контроля успеваемости (в соотв. с паспортом ФОС)	Максимальное количество баллов рейтинга
		Контактная работа (аудиторные занятия)				СРС		
		Лек	ПЗ	ЛР	Ауд. СРС			
Раздел 1 – Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств.	1-4	3	7		3	4		30
Общая характеристика современного фармацевтического оборудования для проведения физико-химических методов анализа ЛС. Особенности использования методов в фармацевтическом анализе.	1	1	3,5		1	1	ПР	5
Унификация физико-химических методов анализа ЛС. Применение для идентификации, оценки степени чистоты, количественного определения физико-химических методов анализа.	2	1	–		1	1	СЗ	5
Автоматизация химико-технологических процессов. Обеспечение качества продукции. Международные стандарты серии ISO 9000 и документы GMP. Помещения и оборудование.	2 3	1	3,5		1	2	Р	20
Раздел 2. Оборудование для проведения спектральных и других оптических методов анализа лекарственных средств.	2-9	3	24,5		9	15		50
Оптические методы анализа. Рефрактометрия, поляриметрия.	4	1	–		1	2	ПР	5
Оптические методы в фармацевтическом анализе. Рефрактометрия. Определение фактора показателя преломления, коррекция растворов, определение содержания лекарственных веществ.	3	–	3,5		1	2	СЗ Тест	5 10

Применение рефрактометрии для оценки качества спиртовых растворов, определения содержания влаги	4	–	3,5		1	1	С	10
Решение ситуационных задач.	5	–	3,5		1	2	К	20
Применение поляриметрии в анализе лекарственных средств. Устройство поляриметра, правила работы. Факторы, влияющие на удельное вращение.	6	–	3,5		1	1		
Спектроскопия в УФ, видимой и ИК – областях. Общая характеристика метода. Происхождение молекулярных спектров поглощения. Основной закон светопоглощения. Флуориметрия. Семинар.	5 6 7	1 1 –	– – 3,5		1 1 –	1 1 2		
Фотоэлектроколориметрия в анализе лекарственных форм.	8	–	3,5		1	1		
Спектрофотометрия в анализе лекарственных форм. Контрольная работа по оптическим методам анализа.	9	–	3,5		1	2		
Раздел 3. Оборудование для проведения электрохимических методов анализа лекарственных средств.	7-12	1	10,5		4	6		20
Электрохимические методы анализа. Использование методов потенциометрического и кондуктометрического анализа, полярографии для контроля качества ЛС.	7	1	–		1	1	ПР	5
Потенциометрия в анализе лекарственных форм.	10	–	3,5		1	1	СЗ	5
Кислотность, щелочность, рН. Определение рН.	11	–	3,5		1	1	К	10
Кондуктометрия. Применение в анализе воды очищенной. Контрольная работа по электрохимическим методам анализа.	12	–	3,5		1	3		
Раздел 4 – Оборудование для проведения хроматографии в фармации.	8-18	2	21		8	11		50
Хроматографические методы анализа. Виды хроматографии, особенности проведения хроматографических исследований. Применение в фармации.	8 9	1 1	– –		1 1	1 1	ПР	5
Тонкослойная хроматография в анализе лекарственных форм.	13 14	– –	3,5 3,5		1 1	1 1	СЗ	5
Высокоэффективная жидкостная хроматография в анализе лекарственных форм.	15	–	3,5		1	2	Т	10
							К	20

Хроматографические методы в мировых фармакопеях.	16	–	3,5		1	1	С	10
Контрольная работа	17	–	3,5		1	2		
Итоговое занятие (семинар). Зачет	18	–	3,5		1,0	2		
ИТОГО	1-18	9	63		24	36	Min 75 Max 150	

Коды контрольных мероприятий: К – контрольная работа, ПР – практическая работа (оформление протоколов анализа), СЗ – ситуационная задача (самостоятельная (вне)аудиторная работа), Тест – тестовое задание, С – семинар (работа на семинаре), Р – реферат.

В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников»

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале:

- | | |
|--|----------------------|
| – неудовлетворительно – (менее 50 %) | от 0 до 74 баллов |
| – оценка «удовлетворительно» – 50 - 69 % | от 75 до 104 баллов |
| – оценка «хорошо» – 70 - 89 % | от 105 до 134 баллов |
| – оценка «отлично» – 90 - 100 % | от 135 до 150 баллов |

Приложение В

Карта учебно-методического обеспечения

Дисциплины Современное фармацевтическое оборудование

Специальность 33.05.01 «Фармация»

Формы обучения: Очная

Курс 5 Семестры 9

Часов: всего 108 ; лекций 9; практ.зан. 63; лаб.раб. — ; АСРС – 24; СРС 36.

Обеспечивающая кафедра фармации

Таблица 1 – Обеспечение дисциплины учебниками и учебными изданиями

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол-во экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
<i>Учебники и учебные пособия</i>		
1. Фармацевтическая химия: учебник: для высш. проф. образования / под ред. Г. В. Раменской; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	10	
2. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебн. Пособие для вузов/ В.Г. Беликов. – 3 – е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.	99	
3. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа: учеб. для вузов / Ю.Я. Харитонов; М-во образования и науки РФ. - 6-е изд., испр. и доп. - М. ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 653 с.	2	
4. Фармацевтическая химия: учеб. Пособие для вузов / Аксенова Э.Н. [и др.]; под ред. А. П. Арзамасцева. – 3-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 635 с.	70	
5. Васильев В.П. Аналитическая химия: учеб. для вузов: В 2 кн. Кн. 2: Физико-химические методы анализа. - 7-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2009. – 382с.	19	
<i>Учебно-методические издания</i>		
1. Антропова Г.А. Рабочая программа по дисциплине «Современное фармацевтическое оборудование», НовГУ им. Ярослава Мудрого, 2017. – 33 с.		
2. Тестовые задания по фармацевтической химии: сб. контр. заданий / авт.-сост. Г.А. Антропова, О.С. Петрова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2013.- 120 с.	10	Наличие в ЭБС «БиблиоТех» ¹
3. Определение лекарственных средств с использованием методов элементного анализа: учеб.-метод. пособие / сост. Г. А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2009. - 109 с.	15	Наличие в ЭБС «БиблиоТех»
4. Контроль качества лекарственных средств методом рефрактометрии: метод. указания / сост. Г. А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2005. - 60с.	11	

¹ Электронные версии учебно-методических пособий доступны в электронной библиотеке НовГУ «Электронный читальный зал-БиблиоТех» для зарегистрированных пользователей на портале www.novsu.bibliotech.ru

Таблица 2 – Информационное обеспечение дисциплины

Название программного продукта, интернет-ресурса	Электронный адрес
Государственный реестр лекарственных средств	http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
Государственная фармакопея XIII издания	http://feml.scsml.rssi.ru/feml
Новости GMP	http://gmpnews.ru/journal/
Научная электронная библиотека eLibrary журналы открытого доступа	http://www.elibrary.ru/
«Химико-фармацевтический журнал»	http://www.chem.folium.ru/index.php/chem
	http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.html
Журнал "Analytical Chemistry"	http://pubs.acs.org/journal/ancham
Журнал "Chromatography"	http://www.mdpi.com/journal/chromatography

Таблица 3 – Дополнительная литература

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
1. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов / под ред. А. П. Арзамасцева. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 635 с.	52	
2. Моногарова О.В. Аналитическая химия. Задачи и вопросы: учеб пособие: для вузов / О.В. Моногарова, С.В. Мугинова, Д.Г. Филатова; под ред. Т.Н. Шеховцевой; М-во образования и науки РФ. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 109 с.	3	
3. Фотометрические методы анализа: метод. указания / Авт.: Чакчир Б.А., Алексеева Г.М.; С.-Петерб. гос. хим. фармац. акад. – СПб., 2002. – 43 с.	5	
4. Антропова Г.А. Стандартизация качества глазных лекарственных форм: учебно-методич. пособие / Г.А. Антропова; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2016. – 132 с.	10	

Действительно для учебного года 2017 / 2018

Зав. кафедрой ФФ Л.Б. Оконенко

«01» сентября 2017 г.

СОГЛАСОВАНО

НБ НовГУ:

зав. отд. библиотеч. усл. _____
должность подпись

Л.Б. Оконенко
расшифровка

