

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор  
по образовательной деятельности КФУ  
Проф. Таюрский Д.А.

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Программа дисциплины**

Современные методы анализа фармацевтических препаратов Б1.В.ОД.7

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Зиятдинова Г.К.

**Рецензент(ы):**

Евтюгин Г.А.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Евтюгин Г. А.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Регистрационный No

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) профессор, д.н. (доцент) Зиятдинова Г.К. Кафедра аналитической химии Химический институт им. А.М. Бутлерова, Guzel.Ziyatdinova@kpfu.ru

### 1. Цели освоения дисциплины

Курс направлен на обеспечение аналитической подготовки обучающихся, способствующей формированию у обучающихся профессионального мышления для решения задач по анализу лекарственных веществ. Сформированная система знаний позволяет получать достоверную информацию о качестве лекарственных препаратов посредством химического анализа и способствует подготовке обучающихся к деятельности, связанной с применением современных методов аналитической химии в фармацевтическом анализе.

Целями освоения дисциплины 'Современные методы анализа фармацевтических препаратов' являются приобретение профессиональных знаний в области аналитической химии фармацевтических препаратов, методов определения активных веществ в лекарственных препаратах и требований к ним, а также нормативной документации по контролю качества лекарственных средств.

### 2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ОД.7 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к обязательным дисциплинам. Осваивается на 3 курсе, 6 семестр.

Для успешного освоения дисциплины нужно освоение в качестве предшествующих следующих дисциплин: 'Неорганическая химия', 'Физическая и коллоидная химия', 'Органическая химия' и 'Аналитическая химия'.

Разделы курса связаны междисциплинарными связями с дисциплинами 'Аналитическая химия', 'Фармакология', 'Фармацевтическая технология', 'Фармакогнозия', 'Фармацевтическая химия', 'Доказательная медицина для провизоров', 'Фитохимия'.

### 3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОПК-1 (профессиональные компетенции)	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ПК-1 (профессиональные компетенции)	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-2 (профессиональные компетенции)	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-10 (профессиональные компетенции)	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-11 (профессиональные компетенции)	Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-12 (профессиональные компетенции)	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-21 (профессиональные компетенции)	Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации
ПК-22 (профессиональные компетенции)	Способность к участию в проведении научных исследований
ПК-3 (профессиональные компетенции)	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-8 (профессиональные компетенции)	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

- Специфику анализа лекарственных препаратов.
- Назначение и принципы работы современной аппаратуры, применяемой в анализе лекарственных препаратов.
- Особенности анализа лекарственных препаратов и современное состояние и тенденции развития их анализа.
- Природу аналитического сигнала в разных инструментальных и химических методах анализа, его связь с содержанием определяемого компонента; способы расчета концентраций по величине аналитического сигнала.
- Мировой уровень исследований в области анализа лекарственных препаратов; особенности анализа указанных объектов (требования к их точности, чувствительности и т.п.).
- Типологию задач и методов химического анализа, требования к методикам анализа лекарственных препаратов, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий анализа.

2. должен уметь:

- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине и анализировать их;
- ориентироваться в основных аналитических и метрологических характеристиках методов анализа;
- применять полученные знания на практике и делать обоснованные выводы
- самостоятельно ставить задачи по практическому применению методов анализа для решения конкретных аналитических задач.
- Обосновывать применение различных инструментальных методов в анализе лекарственных и витаминных препаратов

- выбирать метод анализа, отвечающий поставленной химико-аналитической задаче; проверять наличие подходящих методик в нормативно-технической документации и в научной литературе; составлять схему методики: оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов. Проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты анализа лекарственных препаратов.

3. должен владеть:

- теорией и методологией анализа лекарственных препаратов;
- способами выбора аппаратуры для решения конкретной аналитической задачи;
- системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов;
- навыками получения и обработки аналитических сигналов с применением аппаратуры различного принципа действия.

4. должен демонстрировать способность и готовность:

применять полученные знания на практике.

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 6 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

#### 4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

##### Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
1.	Тема 1. Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация	6	1	2	0	0	
2.	Тема 2. Пробоотбор и пробоподготовка	6	2	2	0	0	
3.	Тема 3. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	6	3	2	0	4	Контрольная работа
4.	Тема 4. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов	6	4-7	8	0	44	Устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
5.	Тема 5. Экспресс-методы контроля качества лекарственных средств с применением ближней ИК-спектроскопии	6	8	2	0	0	Устный опрос
.	Тема . Итоговая форма контроля	6		0	0	0	Зачет
	Итого			16	0	48	

#### 4.2 Содержание дисциплины

##### Тема 1. Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация

###### *лекционное занятие (2 часа(ов)):*

Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций. Торговые названия лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в РФ.

##### Тема 2. Пробоотбор и пробоподготовка

###### *лекционное занятие (2 часа(ов)):*

Пробоотбор и пробоподготовка. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение. Генеральная (первичная) проба. Отбор генеральных проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). Особенности отбора проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы). Дробление и истирание твердой пробы. Нежелательные явления при истирании пробы. Средняя лабораторная проба. Размер пробы. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы). Общая схема анализа лекарственного препарата: отбор пробы, растворение пробы, разделение компонентов, качественный и количественный анализ, статистическая обработка результатов анализа.

##### Тема 3. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций

###### *лекционное занятие (2 часа(ов)):*

Понятие ?фармацевтическая субстанция?. Требования к субстанциям и их спецификация. Свойства фармацевтических субстанций. Современные подходы к оценке качества субстанций. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация. Химические методы идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации. Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси.

###### *лабораторная работа (4 часа(ов)):*

1. Количественное определение тимола в фармацевтической субстанции 2. Количественное определения папаверина гидрохлорида в фармацевтической субстанции.

#### **Тема 4. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов**

##### **лекционное занятие (8 часа(ов)):**

Методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов. Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС). Электрохимические методы анализа (потенциметрия (ионометрия и потенциметрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование, гальваностатическая кулонометрия. Спектральные методы анализа. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса.

##### **лабораторная работа (44 часа(ов)):**

1. Метод УФ-спектроскопии в качественном анализе лекарственных средств. Определение подлинности субстанций и лекарственных форм по УФ-спектрам. 2. Определение содержания рутина в таблетках ?Аскорутин? методом вольтамперометрии. 3. Кулонометрическое определение каптоприла в таблетках ?Капотен?. 4. Кулонометрическое определение аскорбиновой кислоты в таблетках ?Аскорутин? 5. Определение антидепрессантов в лекарственных формах с помощью ферментных амперометрических сенсоров. 6. Определение кислоты аскорбиновой методом потенциметрического титрования. 7. Спектрофотометрическое определение кислоты ацетилсалициловой в лекарственных формах. 8. Спектрофотометрическое определение общего содержания флавоноидов в растительном сырье. 9. Спектрофотометрическое определение рутина в таблетках ?Аскорутин? 10. Спектрофотометрическое определение рибофлавина.

#### **Тема 5. Экспресс-методы контроля качества лекарственных средств с применением ближней ИК-спектроскопии**

##### **лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Спектральные характеристики ИК-метода в ближней области. Оборудование для ИК-спектрометрии в ближней области. Метод диффузного отражения в ИК-спектрометрах для ближней области. Спектрометрия в ближней ИК-области применительно к задачам фармацевтического контроля.

### **4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)**

<b>N</b>	<b>Раздел дисциплины</b>	<b>Семестр</b>	<b>Неделя семестра</b>	<b>Виды самостоятельной работы студентов</b>	<b>Трудоемкость (в часах)</b>	<b>Формы контроля самостоятельной работы</b>
3.	Тема 3. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	6	3	подготовка к контрольной работе	12	Контрольная работа

N	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
4.	Тема 4. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов	6	4-7	подготовка к устному опросу	20	Устный опрос
				решение задач	8	проверка решенных задач
5.	Тема 5. Экспресс-методы контроля качества лекарственных средств с применением ближней ИК-спектроскопии	6	8	подготовка к устному опросу	4	Устный опрос
	Итого				44	

### 5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

На лекциях:

- информационная лекция
- проблемная лекция

На лабораторных занятиях:

- обучение на основе учебных дискуссий и разбора конкретных ситуаций
- информационные технологии

### 6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

**Тема 1. Введение в методы анализа фармацевтических препаратов. Нормативная документация**

**Тема 2. Пробоотбор и пробоподготовка**

**Тема 3. Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций**

Контрольная работа , примерные вопросы:



Понятие лекарственного средства. Понятие фармацевтической субстанции. Понятие оригинального лекарственного средства. Понятие воспроизведенного лекарственного средства. Понятие нормативная документация. Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Основные принципы организации экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Организация работы по обеспечению качества при производстве лекарственных средств. Система GMP. Особенности производства активных фармацевтических субстанций. Особенности производства стерильных лекарственных средств. Особенности производства растительного лекарственного сырья. Пробоотбор. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение. Отбор проб лекарственных форм. Особенности отбора проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы). Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы). Общая схема анализа лекарственного препарата. Современные подходы к оценке качества субстанций. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Спектроскопические методы идентификации. Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси.

#### **Тема 4. Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов**

проверка решенных задач, примерные вопросы:

Примеры задач. Задача ♦1. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава: Раствора рибофлавина 0,02% - 10 мл Кислоты аскорбиновой 0,02 Тиамин бромид 0,02 Калия йодида 0,3 По количественному содержанию рибофлавина, если оптическая плотность раствора, полученного разведением 0,5 мл лекарственной формы до 10 мл водой, измеренная при  $\lambda = 445$  нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм, равна 0,340. Удельный показатель рибофлавина при 445 нм равен 328. Задача ♦2. 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 левомицетина, полученного из 1,5 мл 0,02% раствора левомицетина, измеренного в тех же условиях, равна 0,285. Задача ♦3. 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. Задача ♦4. При определении примеси свободной салициловой кислоты в таблетках кислоты ацетилсалициловой по 0,5 г навеску порошка растертых таблеток равную 0,5015 г поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 2 мл 0,2% раствора железо-аммонийных квасцов, довели спиртом до метки, профильтровали. Оптическая плотность фильтрата, измеренная при 540 нм в кювете с толщиной слоя 50 мм, равна 0,105. Оптическая плотность раствора РСО кислоты салициловой, полученного из 2 мл 0,01% раствора в тех же условиях равна 0,262. Средняя масса таблетки 0,605 г. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию свободной салициловой кислоты, которой должно быть не более 0,000125 г, считая на среднюю массу одной таблетки. Задача ♦5. 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. Задача ♦6. Рассчитайте содержание фурацилина в г в 200 мл раствора, если оптическая плотность стандартного раствора 0,356, оптическая плотность испытуемого раствора 0,368, концентрация стандартного раствора 0,02%. Для анализа взято по 1 мл исследуемого и стандартного растворов. Задача ♦7. Рассчитайте содержание левомицетина в водном растворе, если при измерении на спектрофотометре (кювета 10 мм)  $A=0,59$  и  $\epsilon=295$ . Задача ♦8. При количественном определении фуразолидона оптическая плотность раствора, полученного путем растворения навески массой 0,1092 в 50 мл растворителя с последующим разведением 1:200 оказалась равна 0,465 ( $\epsilon=750$ ). Соответствует ли содержание фуразолидона (%) требованиям ФС? Задача ♦9. Рассчитайте удельный показатель поглощения витамина В12 при 278 нм, если массу 0,0500 г растворили в 100 мл воды очищенной. 4 мл этого раствора поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, довели до метки тем же растворителем. Оптическая плотность оказалась равной 0,31. Задача ♦10. Рассчитайте содержание цианокобаламина (%) в растворе по следующим данным:  $A_x=0,460$ ,  $A_{ст}=0,462$ ,  $C_{ст}=0,00002$  г/мл,  $l=1$  см.

Устный опрос , примерные вопросы:

Методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов. Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС). Электрохимические методы анализа (потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование, гальваностатическая кулонометрия. Спектральные методы анализа. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса.

## **Тема 5. Экспресс-методы контроля качества лекарственных средств с применением ближней ИК-спектроскопии**

Устный опрос , примерные вопросы:

ИК-спектроскопия в ближней области. Спектральные характеристики ИК-метода в ближней области. Оборудование для ИК-спектрометрии в ближней области. Калибровка спектрометров. Объекты анализа. Сопоставление со стандартными методами. Метод диффузного отражения в ИК-спектрометрах для ближней области. Спектрометрия в ближней ИК-области применительно к задачам фармацевтического контроля. Возможности метода ближней ИК-спектроскопии в анализе фармацевтических препаратов. Недостатки метода ближней ИК-спектроскопии.

### **Итоговая форма контроля**

зачет (в 6 семестре)

Примерные вопросы к итоговой форме контроля

Вопросы к зачету

1. Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия.
2. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество.
3. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования.
4. Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в РФ.
5. Пробоотбор и пробоподготовка фармацевтических препаратов.
6. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение.
7. Отбор проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.) и лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы).
8. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы).
9. Общая схема анализа лекарственного препарата. Современные подходы к оценке качества субстанций.
10. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе.
11. Спектроскопические и хроматографические методы идентификации.
12. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси.
13. Методы аналитической химии, применяемые в анализе фармацевтических препаратов. Общая характеристика и критерия выбора метода анализа.
14. Хроматографические методы анализа фармацевтических препаратов: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Критерия выбора метода для решения конкретных аналитических задач.
15. Электрофорез. Капиллярный электрофорез.
16. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС).
17. Потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование) в фармацевтическом анализе.

18. Виды потенциометрического титрования, виды электродов для потенциометрического титрования.
19. Вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Возможности методов в анализе фармацевтических препаратов.
20. Гальваностатическая кулонометрия как альтернатива классическому титрованию.
21. Спектральные методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия.
22. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия.
23. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.
24. ИК-спектрометрия в фармацевтическом анализе.
25. Спектрометрия в ближней ИК-области применительно к задачам фармацевтического контроля.

### 7.1. Основная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с.  
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
2. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Ю. Я. Харитонов, Д. Н. Джабаров, В. Ю. Григорьева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 368 с.: ил. Режим доступа:  
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970421994.html>
3. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: Учебное пособие. [Электронный ресурс] / Слепченко Г.Б., Дерябина В.И., Гиндуллина Т.М. - Томск: Изд-во Томского политех. университета, 2015. - 198 с.  
<http://znanium.com/bookread2.php?book=701660>

### 7.2. Дополнительная литература:

1. Оптические методы в фармацевтическом анализе : лабораторный практикум: Учебно-методическое пособие / Глазырина Ю., Сараева С.Ю., Козицина А.Н. - М.:Флинта, Изд-во Урал. ун-та, 2017. - 96 с. - <http://znanium.com/catalog/product/947165>
2. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Ю. Я. Харитонов, Д. Н. Джабаров, В. Ю. Григорьева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 368 с.: ил. Режим доступа:  
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970421994.html>

### 7.3. Интернет-ресурсы:

- Аналитическая химия. Практикум: Учебное пособие / А.И. Жебентяев, А.К. Жерносек, И.Е. Талуть. - М.: НИЦ ИНФРА-М; Мн.: Нов. знание, 2013. - 429 с. - <http://znanium.com/bookread2.php?book=419619>
- Аналитическая химия. Статьи, методики, справочники - <http://www.novedu.ru/>
- Аналитическая химия. Хроматографические методы анализа: Учебное пособие / А.И. Жебентяев. - М.: НИЦ Инфра-М; Мн.: Нов. знание, 2013. - 206 с. - <http://znanium.com/bookread2.php?book=399829>
- Научная электронная библиотека - <http://elibrary.ru>
- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ И АНАЛЬГЕЗИРУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ВЭЖХ - [http://libweb.kpfu.ru/e-journals/1815-6169/2010/152\\_3/152\\_3\\_est\\_10.pdf](http://libweb.kpfu.ru/e-journals/1815-6169/2010/152_3/152_3_est_10.pdf)

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Современные методы анализа фармацевтических препаратов" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Для проведения занятий по дисциплине используются учебные комнаты и лекционные аудитории химического корпуса КФУ: 4 учебных комнаты и 1 лекционная аудитория. В процессе обучения используются спектрофотометры, потенциостаты-гальваностаты и иономеры.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации не предусмотрено.

Автор(ы):

Зиятдинова Г.К. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Евтюгин Г.А. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.