

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе,
профессор Е.С. Богомолова

Е.С. Богомолова
«*28*» *августа* 20*20* г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: «Современные методы фармацевтического анализа» (ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ)

Направление подготовки: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация (степень) выпускника: «ПРОВИЗОР»

Факультет: фармацевтический

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №1037 от 11 августа 2016 г.

Составители рабочей программы: О.Е.Жильцова, доцент кафедры, к.х.н.

Рецензенты рабочей программы:

доцент кафедры общей химии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, к.х.н. Пискунова М.С.

заведующий кафедрой фармацевтической и общей химии ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России кандидат фармацевтических наук, доцент Мальцева Е.М.

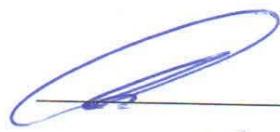
Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2020)

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, к.фарм.н.

 /О.В.Жукова/
«24» августа 2020г.

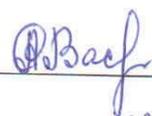
СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической комиссии по фармацевтическим наукам, декан фармацевтического факультета, к.фарм.н.

 /М.А.Мищенко/
«28 августа 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Зам. начальника УМУ,

 /А.С.Василькова/
«28» августа 2020г.

1. Цели и задачи освоения дисциплины «современные методы фармацевтического анализа» (далее дисциплина).

Цель освоения дисциплины - участие в формировании соответствующих компетенций в области применения современных физико-химических методов анализа для стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи дисциплины:

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья структуры лекарственных веществ, физикохимических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;

- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;

- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотокolorиметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;

- структуру нормативных документов, регламентирующей качество лекарственных средств; особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;

- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

- номенклатуру современных вспомогательных веществ и их свойства, назначение.

Уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

3

- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;

- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;

- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;

- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;

- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;

- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов;

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

2.1. Дисциплина относится к вариативной части базовой дисциплины и является обязательной (Б.1В.ОД.9), изучается в 6 семестре.

2.2. Основой для освоения вариативной части «Современные методы фармацевтического анализа» являются знания, умения и готовности, полученные студентами при освоении дисциплин математического, естественнонаучного и медико-биологического цикла: математики, физики, общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, аналитической химии, органической химии, биологической химии.

Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками: Математика,

Информатика, Физика, Общая и неорганическая химия, Физическая и коллоидная химия, Аналитическая химия, Органическая химия

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками: Фармацевтическая химия, Фармакогнозия

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/ №	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	ОК-1	Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации; основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарноэпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы - юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности	соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением	нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебнопрофилактическим учреждениям; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач	Опрос по теме

2.	ОК-2	Способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренче-	Философскую методологию анализа проблем научного познания, моральноэтические нормы и прин-	Использовать философскую и социально-политическую терминологию, ис-	Навыками психологически обоснованного общения, принципами фармацевтической	Опрос по теме
----	------	--	--	---	--	---------------

		ской позиции	ципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника	пользовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и обще-ственной жизни	деонтологии и этики	
3.	ОПК-1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.	Методы и приемы поиска и обобщения информации, принципы работы основных поисковых систем, базы научных журналов, относящиеся к профессиональной деятельности, современную научную терминологию в фармации и медико-биологическом направлении, основы информационной безопасности и прав интеллектуальной собственности.	Пользоваться основными поисковыми ресурсами, проводить анализ полученных научных данных для решения стандартных задач профессиональной деятельности.	Навыками использования на практике основных поисковых ресурсов (ресурсы сети интернет, библиотечный фонд), проводить анализ полученных научных данных для решения стандартных задач профессиональной деятельности	Опрос по теме

4.	ОПК-2	Готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском на иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности	Методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста	Обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке	Навыками аргументированного решения проблемных этикоправовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств	Опрос по теме
5.	ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	теоретические основы химических наук, современный уровень их развития	определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения	навыками составления алгоритма решения конкретных задач в профессиональной сфере	Опрос по теме
6.	ОПК-9	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств, требования к оборудованию и реактивам	Организовывать работу на современном специализированном оборудовании, организовывать его своевременную метрологическую поверку.	Навыками работы на специализированном оборудовании, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования	Опрос по теме

7.	ПК-1	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, физико-химических процессов, происходящих при хранении	Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам	Проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.	Опрос по теме
8.	ПК-2	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Нормативно-правовую документацию по государственной регистрации лекарственных препаратов	Использовать нормативно-правовую документацию с целью проведения экспертизы лекарственных средств	Проведения мероприятий по проведению экспертизы лекарственных средств.	Опрос по теме
9.	ПК-8	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	Выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства.	Навыками своевременного выявления лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	Опрос по теме

10.	ПК-10	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физикохимических и иных методов	Химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи	Проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.	Проведения анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.	Контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тест
11.	ПК-11	Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Нормативную документацию, регламентирующую государственную регистрацию лекарственных препаратов	Выполнять мероприятия экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навыками ведения экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов	Опрос по теме
12.	ПК-12	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	основные нормативные и правовые документы - юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	вести процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	Контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тест

13.	ПК-18	Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	основные нормативные и правовые документы - юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтиче-	организовать процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	методами организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	Опрос по теме
-----	-------	---	---	--	--	---------------

			ских организаций			
14.	ПК-21	Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	Основной научной литературы по специальности, методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста	Работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач	Методов и приемов лингвистического и переводческого анализа специализированного текста, работы с научной литературой	Опрос по теме
15.	ПК-22	Способность к участию в проведении научных исследований	Техники проведения эксперимента, перечня оборудования необходимого для работы в лаборатории.	Постановки задач эксперимента, проводить научный эксперимент, работы на современном оборудовании	Проведения эксперимента и интерпретации данных, владение современной приборной базой	Опрос по теме

16.	ПК-23	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия	Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Разработки, испытания и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований стандартов.	Опрос по теме
-----	-------	--	--	--	---	---------------

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

п/№	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ОК-1,2 ОПК-1,2,5,9 ПК-1,2,8,10-12,18,21-23	Элементный анализ лекарственных веществ.	<p>Определение азота, фосфора, серы, галогенов в органических соединениях химическими и физико-химическими методами. Унификация и стандартизация испытаний.</p> <p>Анализ азотсодержащих и кислородсодержащих лекарственных веществ. Качественные реакции на основные функциональные группы: первичную, вторичную и третичную аминогруппы, ароматическую нитрогруппу, амидную и азометиновую группы; спиртовый и фенольный гидроксил, карбонильную (альдегидную и кетонную), карбоксильные и сложноэфирные группы.</p> <p>Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести количественную оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства (метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия). Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p> <p>Весовой анализ (гравиметрия).</p>
2.	ОК-1,2 ОПК-1,2,5,9 ПК-1,2,8,10,12,18,21-23	Оптические методы анализа лекарственных веществ.	УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия
3.	ОК-1,2 ОПК-1,2,5,9 ПК-1,2,8,10,12,18,21-23	Хроматографические методы анализа лекарственных веществ.	Тонкослойная хроматография (ТСХ), ВЭТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Трудоемкость
--------------------	--------------

	Объем в зачетных единицах (ЗЕ)	Объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе	0,8	32
Лекции (Л)	0,55	8
Лабораторные практикумы (ЛП)		-
Практические занятия (ПЗ)	1,45	24
Клинические практические занятия (КПЗ)		-

Семинары (С)		-
Лабораторные работы (ЛР)		-
Самостоятельная работа студента (СРС)	2,2	76
Промежуточная аттестация:		
Экзамен/ <u>зачет</u>	-	-
ИТОГО	3	108

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

п/№	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
		Л	ПЗ	СРС	всего	
1.	Элементный анализ лекарственных веществ.	-	8	22	30	Коллоквиум, собеседование
2.	Оптические методы анализа лекарственных веществ.	2	8	22	32	Коллоквиум, собеседование по ситуационным задачам,
3.	Хроматографические методы анализа лекарственных веществ	6	8	32	46	Коллоквиум, собеседование по ситуационным задачам,
	ИТОГО	8	24	76	108	

Л- лекции

ПЗ – практические занятия

СРС – самостоятельная работа студента

5.3. Распределение лекций по семестрам*:

п/№	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
1.	Теоретические и практические основы электронной спектроскопии. Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра в анализе ЛС.	1
2.	Основы методов колебательной спектроскопии. Спектроскопия в инфракрасном диапазоне в анализе ЛС.	1

3.	Физические основы спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР) и ПМР.	1
4.	Проведение элементного анализа с использованием физических методов. Теоретические и практические основы атомноэмиссионной, атомно-абсорбционной спектрометрии органических и неорганических ЛВ. Масс-спектрометрия неорганических ЛВ.	1
5.	Хроматография. Виды хроматографии, особенности проведения хроматографических исследований. Классификация по технике выполнения. Особенности адсорбционной, распределительной, ионообменной хроматографии. Применение в фармации.	2
6.	Хроматография (газо-жидкостная, ВЭЖХ). Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Основные понятия (точность, правильность, прецизионность, предел обнаружения, робастность)	2
	ИТОГО (всего - АЧ)	8

* С применением ДОТ и ЭИОС

5.4. – Лабораторных практикумов - не предусмотрено

5.5. Распределение тем практических занятий*:

п/№	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
1.	Химические методы элементного анализа лекарственных веществ	2
2.	Анализ азотсодержащих лекарственных веществ	2
3.	Анализ кислородсодержащих лекарственных веществ	2
4.	Применение спектроскопии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра	2
5.	Применение спектроскопия в инфракрасном диапазоне	2
6.	Использование ЯМР-спектроскопии для подтверждения структуры ЛВ	2
7.	Высокоэффективная жидкостная хроматография как методика количественного определения ЛВ и примесей	2
8.	Тонкослойная хроматография	4
9.	Проверка практических навыков по методам: элементного анализа (химического и физико-химического), спектрофотометрии в УФ, видимой и ИК – областях; хроматографии (ТСХ; ВЭЖХ, ГЖХ)	6
10.	ИТОГО	24

* С применением ДОТ и ЭИОС

5.6. – Клинических практических занятий - не предусмотрено.

5.7. – Семинаров - не предусмотрено.

5.8. Распределение самостоятельной работы (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование работ	Объем в АЧ
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	8
2.	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	8
3.	Работа с электронными образовательными ресурсами	8
4.	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	6
5.	Подготовка к контрольным работам и тестам	6
	ИТОГО (всего 76 АЧ)	76

5.9. Научно-исследовательская работа студента: - не предусмотрено

6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств:

№ п/п	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
			Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	3	4	5	6	7
1.	Контроль освоения темы	Химические методы элементного анализа лекарственных веществ	собеседование	3	20
2.	Контроль освоения темы	Анализ азотсодержащих лекарственных веществ	собеседование	3	20
3.	Контроль освоения темы	Анализ кислородсодержащих лекарственных веществ	собеседование	3	20
4.	Контроль освоения темы	Электронная спектроскопия	собеседование	4	50
5.	Контроль освоения темы	Колебательная спектроскопия	собеседование		
6.	Контроль освоения темы	Спектроскопия ЯМР	собеседование	4	52
7.	Контроль освоения темы	Хроматография (газожидкостная, ВЭЖХ).	собеседование	4	10

6.2. Примеры оценочных средств

6.2.1. Теоретические вопросы к теме «Химические методы элементного анализа лекарственных веществ»

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ПО РАСЧЕТУ СОДЕРЖАНИЯ ЭЛЕМЕНТОВ В ОРГАНИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Провести расчет содержания элементов в лекарственном веществе (по выбору преподавателя) по плану:

1. Дать название ЛС по ИЮПАК, МНН, тривиальному (если таковые имеются), выделить функциональные группы (ФГ) в структуре ЛВ и дать им название.
2. Написать возможные реакции подлинности на выделенную(ые) ФГ по плану:
 - название реакции;
 - обоснование реакции;
 - уравнение реакции; - условия реакции; - эффект реакции.

3. Составить брутто-формулу лекарственного вещества. Рассчитать содержание элементов в лекарственном средстве, оформить таблицу.

Формула ЛВ	Бруттоформула	М.м.	Содержание элементов в %						
			С	H	N	O	S	Hal	Др.элемент

Перечень ЛС, для выполнения индивидуальных заданий.

1	Каптоприл	11	Хлорохинафосфат
2	Метионин	12	Офлоксацин
3	Этамзилат	13	Хлорхинальдол
4	Ксероформ	14	Нифурател
5	Менадиол натрия дифосфат	15	Клофелин
6	Галоперидол	16	Клотримазол
7	Диклофенак натрия	17	Пилокарпин
8	Оксолин	18	Метронидазол
9	Метоклопрамид	19	Сульфадиметоксин
10	Артикаин	20	Кофеин

6.2.2. Теоретические вопросы к теме «Анализ кислородсодержащих лекарственных веществ»

Провести анализ лекарственного средства (по выбору преподавателя) по плану:

1. Дать название ЛС по ИЮПАК, МНН, тривиальному (если таковые имеются), выделить функциональные группы (ФГ) в структуре ЛВ и дать им название.

2. Написать возможные реакции подлинности на выделенную(ые) кислородсодержащие ФГ по плану:

- название реакции;
- обоснование реакции;
- уравнение реакции; - условия реакции; - эффект реакции.

3. Привести возможные методы количественного определения на выделенную(ые) кислородсодержащие ФГ по плану:

- название метода;
- обоснование метода;
- уравнение реакции;
- условия определения;
- индикация;
- фактор эквивалентности;
- теоретический объем титранта, который пойдет на титрование, при навеске субстанции 0,5 г;
- формула расчета содержания ЛВ в субстанции.

Перечень ЛС, для выполнения индивидуальных заданий.

1	Аминокапроновая кислота	11	Пиридоксина г/хл
2	Этилстильбэстрол	12	Фтивазид
3	Мельдоний	13	Ментол
4	Ацикловир	14	Камфара
5	Эфедрина г/хл	15	Диклофенак натрия
6	Хлорхинальдол	16	Ибупрофен
7	Преднизолон	17	Метронидазол
8	Осальмид	18	Прокаина г/хл
9	Пикамилон	19	Леводопа
10	Пирацетам	20	Ацетилсалициловая кислота

6.2.3. Пример билета к собеседованию по разделу «Спектроскопия ЯМР»

1. Дать расшифровку ПМР спектра ацетилкодеина – метаболита кодеин фосфата (рис. 1):

а) Провести отнесение хим. сдвигов по группам протонов и объяснить расположение сигналов (причины);

б) Указать мультиплетность сигналов.

2. Предположить ^{13}C спектр ацетилкодеина в соответствии с приложением 2. Указать предполагаемую кислотность и полярность углеродных атомов и связанных с ними функциональных групп.

3. Провести идентификацию ацетилкодеина на основе спектров ЯМР и ИК-спектров (рис.1).

4. Предположить хим. сдвиги всех атомов углерода для следующих соединений:

- стрептомицина сульфата;
- сахарозы;
- канамицина моносульфат;

- этацизина.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, Интернет и другие сетевые ресурсы)

7.1. Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов . - 4-е изд., перераб. и доп.. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 615 с.	-	247
2.	Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов . - 4-е изд., перераб. и доп.. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.		219
3.	Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. <u>А. П. Арзамасцев.</u> – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.	1	29 + Консультант студента
4.	Фармацевтическая химия : учебное пособие <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> / под ред. <u>А. П. Арзамасцев.</u> – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.		Консультант студента
5.	Кросс А.Д. Введение в практическую инфракрасную спектроскопию – Пер с англ. <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> .–М.: Иностранная литература, 1961. – 110 с	Электр.версия	-
6.	NMR Spectroscopy in Pharmaceutical Analysis <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> , 2008, p.494	Электр.версия	-
7.	NMR Spectroscopy in Drug Development and Analysis <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> , 1999, p.311	Электр.версия	-
8.	Structure Determination of Organic Compounds <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> , 2009	Электр.версия	
9.	Гармаш А.В. Введение в спектроскопические методы анализа. Оптические методы анализа <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> , 1995	Электр.версия	-
10.	Дероум Э. Современные методы ЯМР для химических исследований <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> , 1992	Электр.версия	-
11.	Васильев А.В. и др. ИК-спектроскопия орг. и природных соединений <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> , 2007	Электр.версия	-
12.	Ahuja S., Scypinski S. (eds.) Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis <input type="checkbox"/> Электронный ресурс <input type="checkbox"/> . – Academic press, 2001. – 587 p.	Электр.версия	-
13.	Huynh-Ba K. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development (Regulations,	Электр.версия	-

	Methodologies, and Best Practices) Электронный ресурс. – Springer, 2009. – 390 p.		
14.	Jouyban A. Handbook Of Solubility Data For Pharmaceuticals Электронный ресурс. – CRC Press, 2010. – 554 p.	Электр.версия	-
15.	Ermer J., Miller J.H.McB. Method validation in pharmaceutical Электронный ресурс. – Wiley-VCH, 2005. – 411 p.	Электр.версия	-
16.	Andersen G.M., Markham K.R. (ed.) Flavonoids (chemistry, biochemistry and applications) Электронный ресурс. – Taylor & Francis, 2006. – 1212 p.	Электр.версия	-
17.	Putz M.V. (Ed.) Quantum Frontiers of Atoms and Molecules Электронный ресурс. – Nova Science Publishers, 2011. – 673 p.	Электр.версия	-
18.	The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Электронный ресурс.	Электр.версия	-
19.	The International Pharmacopoeia. 4-th Edition Электронный ресурс. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011.	Электр.версия	-
20.	The United States Pharmacopoeia (USP 32) and the 27th edition of the National Formulary (NF 27) Электронный ресурс. – Washington, D.C. : The United States Pharmacopoeial Convention. 2009. – 815 p.	Электр.версия	-
21.	24. The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition Электронный ресурс. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.	Электр.версия	-

7.2. Перечень дополнительной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Бакс Э. Двумерный ядерный магнитный резонанс в жидкости Электронный ресурс.- Новосибирск: Наука, 1989.	Электр.версия	-
2.	Эрнст Р. и др. ЯМР в одном и двух измерениях Электронный ресурс, 1990	Электр.версия	-
3.	Наканиси К. ИК-спектры и строение органических соединений. Практическое руководство Электронный ресурс, 1965	Электр.версия	-
4.	Васильев В.П. Аналитическая химия. Физикохимические методы анализа, т. 2 Электронный ресурс, 1989	Электр.версия	-

5.	Казицына Л.А., Куплетская Н.Б. Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в органической химии [Электронный ресурс], 1971	Электр.версия	-
6.	Булатов М.И., Калинин И.П. Практическое руководство по фотометрическим методам анализа [Электронный ресурс], 1986	Электр.версия	-

**дополнительная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы дисциплины.*

7.3. Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы

п/№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Кол-во экземпляров	
		в библиотеке	в библиотеке
1.	Химический анализ лекарственных веществ по функциональным группам : Учебно- методическое пособие для студентов очного факультета / сост. Н. Б. Мельникова, М. В. Куликов, Т. Н. Попова, И. А. Пегова и С. В. Кононова . - Н.Новгород : НГМА, 2003. (2003) - 80 с.	138	5
2.	Органические лекарственные препараты. Ароматические соединения : Краткий конспект лекций / сост. Н. Б. Мельникова, С. В. Кононова, И. А. Пегова, Т. Н. Попова, Е. С. Рыжова и М. В. Куликов ; Изд. организация НГМА . - Н.Новгород : НГМА, 2004. (2004) - 105 с.	154	5
3.	Электронная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебно- методическое пособие для студентов 4- 5 курсов фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, О. Е. Зимнякова, В. М. Пожидаев, Т. В. Саликова, И. А. Пегова и М.С. Гусихина . - Н.Новгород : НГМА, 2006. (2006) - 36 с.	225	30
4.	ИК- спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебно-методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, О. Е. Зимнякова, В. М. Пожидаев, Т. В. Саликова и М.С. Гусихина . - Н.Новгород : НГМА, 2006. (2006) - 64 с.	249	40
5.	Введение в хроматографический анализ : учебно- методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, В. В. Селехов, В. М. Пожидаев, Т. В. Саликова, О. Е. Зимнякова и М.С. Гусихина . - Н.Новгород : НГМА, 2006. (2006) - 58 с.	196	40
6.	Титриметрические методы в фармацевтическом анализе : учебное пособие для самостоятельной работы студентов 3-5 курсов фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, И. А. Пегова и Т. В. Саликова . - Н.Новгород : НижГМА, 2009. - 84 с.	252	10
7.	Органические лекарственные препараты. Алифатические соединения: Краткий конспект лекций / сост. Н. Б. Мельникова, И.Д. Иоффе, Т. Н. Попова, И. А. Пегова и С. В. Кононова. - Н.Новгород : НГМА, 2003. (2003) - 84 с.	188	15

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций;
- аудитория, оснащенная презентационной техникой: проектор, экран, ноутбук.

Практические занятия:

- специализированная лаборатория, оснащенная стандартным комплексом оборудования для проведения фармацевтического анализа лекарственных веществ, а также лекарственных форм на их основе.

Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

<http://www.pmda.go.jp/english/pharmacopoeia/online.html>

<http://www.pharmacopoeia.co.uk/2012/>.

<http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/en/index.html>.

9. Лист изменений.

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, да- та	Содержание изменения	Подпись