

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет»
Медицинский институт
Кафедра фармации

Утверждена на заседании
Ученого совета МИ
«__» _____ 20__ г.
Протокол №__

Рабочая программа дисциплины

Современные методы анализа лекарственных средств

Направление подготовки
33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
2022

Пояснительная записка

Цели освоения дисциплины

Основной целью дисциплины "Современные методы анализа лекарственных средств" является подготовка профессиональных управленческих кадров фармацевтического профиля. На основе комплексного теоретического и практического изучения методов анализа лекарственных средств обеспечить подготовку специалистов в области оценки качества и разработки методик контроля качества лекарственных средств с целью обеспечения их безопасности и эффективности.

Место дисциплины в структуре образовательной программы

"Современные методы анализа лекарственных средств" это специальная дисциплина, изучается в третьем семестре обучения в ординатуре, относится к блоку вариативных дисциплин обязательной части Б1.В.ОД.1. Направлена на совершенствование знаний и навыков, полученных в процессе обучения по программе специалитета "Фармация".

Планируемые результаты обучения по дисциплине и индикаторы достижения компетенций.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- виды методов анализа лекарственных средств, включенных в Государственную Фармакопею РФ, зарубежные фармакопеи (BP, USP).
- основные принципы молекулярной спектроскопии. Принципиальное устройство Фурье-спектрометра. Оборудование и область применения ИК-, УФ-спектроскопии. Основные принципы, виды и область применения спектроскопии ядерного магнитного резонанса.
- основы метода масс-спектрометрии и область применения в анализе лекарственных средств.
- теоретические основы хроматографии, виды хроматографии. Оборудование и область применения тонкослойной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии, и газовой хроматографии.
- правила валидации аналитических методик и требования отечественной нормативной документации к разработке и валидации аналитических методик.

Уметь:

- планировать исследования по разработке и валидации методик качественного и количественного анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.
- Проводить валидацию методик качественного и • количественного анализа в соответствии с требованиями нормативной документации.
- организовывать и соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Владеть:

навыками хроматографического анализа методами тонкослойной хроматографии, газо-жидкостной хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии, УФ-спектроскопии в качественном и количественном анализе лекарственных средств.

Планируемые результаты освоения образовательной программы:

- ПК-4 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часа.

№	Название разделов дисциплины	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 3		36	72
1	Введение. Общие принципы инструментального контроля в фармацевтическом анализе.	8	36
2	Инструментальные методы анализа в фармацевтической химии.	28	36

Тематическое планирование курса

Введение. Общие принципы инструментального контроля в фармацевтическом анализе.

Семестр 3

Валидация методов контроля качества. Обзор информационных технологий в лабораторной

практике.

Практическое занятие. 8 ч. Проведение валидации различных методик.

Самостоятельная работа. 36 ч. Разобрать теоретические вопросы: Организации и нормативная база. Требования к организации отдела контроля качества. Принципы работы отдела контроля качества. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы создания и разработки препарата. Достоверность и правильность результатов фармацевтического анализа. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе. Основы метрологии в аналитической химии. Валидация.

Инструментальные методы анализа в фармацевтической химии.

Семестр 3

Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в анализе лекарственных средств

Практическое занятие. 8 ч. Анализ лекарственного препарата с помощью хромато-масс-спектрометрии.

Практическое занятие. 8 ч. Анализ лекарственного препарата с помощью ВЭЖХ.

Самостоятельная работа. 26 ч. Спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Атомно-абсорбционная спектроскопия. Спектрофотометрия. Хроматографические методы фармацевтического анализа.

Экспресс-методы контроля качества лекарственных средств

Практическое занятие. 12 ч. Анализ лекарственного препарата с помощью ИК-спектроскопии.

Самостоятельная работа. 10 ч. Определение, характеристика, достоинства и недостатки, основной физический (физико-химический) закон лежащий в основе методики. ИК-спектроскопия.

БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
3	Текущий контроль в разделе «Введение. Общие принципы инструментального контроля в фармацевтическом анализе.»	
	Выполнение и оформление отчетности по лабораторной работе	15
3	Текущий контроль в разделе «Инструментальные методы анализа в фармацевтической химии.»	
	Выполнение и оформление отчетности по лабораторной работе	45
3	Зачет	
	Беседа	40
Итого за семестр 3:		100

Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

Традиционные: лекция, семинар

Интерактивные: лекция-дискуссия, "мозговой штурм"

Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

По данной дисциплине разработан фонд оценочных средств с методическими указаниями и рекомендациями.

- [Б1.В.ОД.1 Совр методы ан ЛС Метод реком.doc](#)

Режим доступа: https://my.bsu.ru/content/file/6/61/6183/749972_b1.v.od.1-sovr-metodi-an-ls-metod-rekom.doc

Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете студента).

Оценочные средства

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- [Б1.В.ОД.1 Совр методы ан ЛС Метод реком.doc](#)
- [Б1.В.ОД.1 Современные методы анализа лекарственных средств.pdf](#)

Список литературы

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная

1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов по спец. 060108 (040500) - Фармация : [в 2 ч.]/В. Г. Беликов. —М.: МЕДпресс-информ, 2007. —621 с.
2. Фармацевтическая химия: учебное пособие/Э. Н. Аксенов [и др.] ; под ред. А. П. Арзамасцева. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. —640 с.
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

Дополнительная

1. Чупак-Белоусов В. В. Фармацевтическая химия: курс лекций : учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 - Фармация/В. В. Чупак-Белоусов. —Москва: БИНОМ, 2014 Кн. 1: 3 курс. —2014. —335 с.
2. Чупак-Белоусов В. В. Фармацевтическая химия: курс лекций : учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 - Фармация/В. В. Чупак-Белоусов. —Москва: БИНОМ, 2014 Кн. 2: 4 курс. —2014. —614 с.

Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru/>

Журналы: Аптечный бизнес, Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, Новая аптека, Правовые вопросы в здравоохранении, Ремедиум, Фармацевтический вестник

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Портал электронного обучения БГУ e.bsu.ru

Личный кабинет преподавателя или студента БГУ <http://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы: Руконт, издательство «Лань», Консультант студента

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Аудитория № 6203. Учебная мебель, переносной мультимедийный проектор, переносной экран, ноутбук, диспергатор, водяная баня, центрифуга, шейкер, анализатор влажности.

Помещение для самостоятельной работы. Аудитории № 6125. Учебная мебель, Компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС БГУ.

Автор: Раднаева Лариса Доржиевна

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры _____ от «__»
_____ 20__ г. Протокол №__.