Министерство науки и высшего образования 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
«15» 01 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
учебной дисциплины

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

по специальности **33.05.01 Фармация**
направленность (профиль) Фармация

СОГЛАСОВАНО
Начальник отдела обеспечения
деятельности института
медицинского образования

_____ И.В. Богдашова
«14» 01 2019 г.

Разработал
Заведующий кафедрой фармации

_____ Г.А. Антропова

«11» 01 2019 г.

Принято на заседании кафедры
Протокол № 6 от 11.01.2019 г.
Заведующий кафедрой фармации

_____ Г.А. Антропова

«11» 01 2019 г.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 389cdfcebd7778eb83713f51dd0b111b
Владелец: Лебедева Наталья Анатольевна
Действителен: с 20.02.2023 до 15.05.2024
НОВГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ ЯРОСЛАВА МУДРОГО

1 Цели и задачи освоения учебной дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины: 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 как необходимых элементов формирования профессиональных компетенций провизора, а также навыков научно-исследовательской деятельности.

Задачи:

1. Дать ориентацию в свойствах и анализе 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 физико-химическими методами анализа в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

2 Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина относится к обязательной части блока Б1 учебного плана основной профессиональной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация и направленности (профилю) Фармация (далее – ОПОП). В качестве входных требований выступают сформированные ранее компетенции обучающихся, приобретенные ими в рамках следующих дисциплин (модулей, практик): физическая и коллоидная химия, органическая химия, аналитическая химия, физика, математика, информатика, общая фармацевтическая химия, фармацевтическая технология. Освоение учебной дисциплины (модуля) является компетентностным ресурсом для дальнейшего изучения следующих дисциплин (модулей, практик): 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 учебной дисциплины (модуля)

Перечень компетенций, которые формируются в процессе освоения учебной дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»:

Общепрофессиональные компетенции:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

Результаты освоения учебной дисциплины:

Код и наименование компетенции	*Результаты освоения учебной дисциплины (индикаторы достижения компетенций)*		
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.	**ОПК-1.1 Знать** физико-химические характеристики современного ассортимента лекарственных средств; теоретические основы химических и физико-химических методов количественного определения, идентификации, разделения и концентрирования, особенности строения и реакционной способности органических соединений, основы структурной организации и функционирования основных биомолекул клетки, метаболизм и механизмы межмолекулярного взаимодействия лекарственных средств в организме человека	**ОПК-1.2 Уметь** использовать основную аппаратуру, обеспечивающую проведение биологических, химических и физико-химических методов анализа, осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья	**ОПК-1.3 Владеть** методикой работы с применением биологических, химических и физико-химических методов исследования лекарственных средств, в том числе при установлении структуры веществ, экспериментальными навыками анализа лекарственных препаратов

4 Структура и содержание учебной дисциплины

4.1 Трудоемкость учебной дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»

4.1 Трудоемкость учебной дисциплины для очной формы обучения:

Части учебной дисциплины (модуля)	*Всего*	*Распределение по семестрам*
		9 семестр
1. Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) в зачетных единицах (ЗЕТ)	3	3
2. Контактная аудиторная работа в академических часах (АЧ)	54	54
3. Курсовая работа/курсовой проект (АЧ) *(при наличии)*	-	-
4. Внеаудиторная СРС в академических часах (АЧ)	54	54
5. Промежуточная аттестация (*зачет; дифференцированный зачет; экзамен) (АЧ)*	зачет	зачет

4.2 Содержание учебной дисциплины

Раздел № 1 Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных средств. Применение в фармации

1.1. Общая характеристика, достоинства и недостатки, классификация физико-химических методов анализа лекарственных средств. Особенности использования методов в фармацевтическом анализе лекарственных форм.

1.2. Унификация физико-химических методов анализа лекарственных средств. Применение физико-химических методов анализа для идентификации, оценки степени чистоты, количественного определения лекарственных средств.

1.3. Современные методы анализа, основные приемы, особенности подхода к выполнению качественного и количественного анализа на основе различных физико-химических свойств веществ, входящих в многокомпонентную лекарственную форму. Применение стандартных образцов.

Раздел № 2 Применение спектральных и других оптических методов для анализа лекарственных форм

2.1. Оптические методы анализа. Рефрактометрия, поляриметрия.

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

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

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

2.5. Спектроскопия в УФ, видимой и ИК–областях. Флуориметрия. Чувствительность фотометрических методов. Погрешность определения. Спектры поглощения. Основной закон светопоглощения. Качественный анализ методом фотометрии. Испытания на чистоту. Количественный фотометрический анализ (спектрофотометрия, фотоэлектроколориметрия). Метод дифференциальной фотометрии. Способы определения смесей веществ.

Раздел № 3 Электрохимические методы в фармацевтическом анализе лекарственных форм

3.1. Электрохимические методы анализа (основные понятия, классификация). Использование методов потенциометрического и кондуктометрического анализа, полярографии для контроля качества лекарственных средств.

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

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

Раздел № 4 Методы хроматографии в фармации

4.1. Хроматографические методы анализа. Виды хроматографии, особенности проведения хроматографических исследований. Применение в фармации. Методы разделения веществ. Классификация хроматографических методов.

4.2. 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.

4.3. Краткая характеристика современных инструментальных хроматографических методов. Основные параметры. Сравнительная характеристика некоторых хроматографических детекторов по важнейшим параметрам. Применение хроматографии для анализа лекарственных средств.

4.4. 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.

4.5. Условия хроматографического анализа некоторых лекарственных форм. Возможности ВЭЖХ. Основные методы количественного хроматографического анализа.

4.6. Хроматографические и другие методы в мировых фармакопеях.

4.3 Трудоемкость разделов учебной дисциплины (модуля) и контактной работы «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»

№	Наименование разделов (тем) учебной дисциплины (модуля), УЭМ, наличие КП/КР	Контактная работа (в АЧ)				Внеауд. СРС (в АЧ)	Формы текущего контроля
		Аудиторная			В т.ч. СРС		
		ЛЕК	ПЗ	ЛР			
1.	Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных средств. Применение в фармации	3	2,5		1	3	выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа, подготовка и обсуждение сообщения; решение ситуационных задач
2.	Применение спектральных и других оптических методов для анализа лекарственных форм	3	22,5		3	21	
3.	Электрохимические методы в фармацевтическом анализе лекарственных форм	1	7,5		2	9	выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа, тест контроль
4.	Методы хроматографии в фармации	2	10		2	18	
5.	Итоговый контроль		2,5		1	3	контрольная работа
	Промежуточная аттестация	зачет					
	ИТОГО	9	45		9	54	

4.4 Лабораторные работы и курсовые работы/курсовые проекты

4.4.1 Перечень тем лабораторных работ:
Лабораторные работы не предусмотрены учебным планом
4.4.2 Примерные темы курсовых работ/курсовых проектов:
Курсовые работы / курсовые проекты не предусмотрены учебным планом

5 Методические рекомендации по организации освоения учебной дисциплины

№	Темы лекционных занятий (форма проведения)	Трудоем-кость в АЧ
1.	Общая характеристика, достоинства и недостатки, классификация физико-химических методов анализа лекарственных средств. Особенности использования методов в фармацевтическом анализе лекарственных форм (*вводная лекция, проблемная лекция, лекция-презентация)*	1
2.	Унификация физико-химических методов анализа лекарственных средств. Применение физико-химических методов анализа для идентификации, оценки степени чистоты, количественного определения лекарственных средств (*информационная лекция, лекция-презентация)*	1
3.	Современные методы анализа, основные приемы, особенности подхода к выполнению качественного и количественного анализа на основе различных физико-химических свойств веществ, входящих в многокомпонентную лекарственную форму. Применение стандартных образцов (*проблемная лекция, лекция-презентация)*	1
4.	Оптические методы анализа. Рефрактометрия, поляриметрия (*информационная лекция, лекция-презентация)*	1

5.	Спектроскопия в УФ, видимой и ИК–областях. Спектрофотометрия и фотоэлектроколориметрия в анализе лекарственных форм. Флуориметрия (*обзорная лекция, лекция-презентация)*	2
6.	Электрохимические методы анализа (основные понятия, классификация). Использование методов потенциометрического и кондуктометрического анализа, полярографии для контроля качества лекарственных средств (*информационная лекция, лекция-презентация)*	1
7.	Хроматографические методы анализа. Виды хроматографии, особенности проведения хроматографических исследований. Применение в фармации. Методы разделения веществ. Классификация хроматографических методов (*проблемная лекция, информационная лекция, лекция-презентация)*	1
8.	Краткая характеристика современных инструментальных хроматографических методов. Основные параметры. Сравнительная характеристика некоторых хроматографических детекторов по важнейшим параметрам. Применение хроматографии для анализа лекарственных средств (*информационная лекция, лекция-презентация)*	1
	ИТОГО	9

№	*Темы практических занятий (форма проведения)*	*Трудоем-кость в АЧ*
1.	Применение физико-химических методов анализа для идентификации, оценки степени чистоты, количественного определения лекарственных средств *(работа в группе, тест-контроль)*	2,5
2.	Оптические методы анализа. Рефрактометрия: применение в фармацевтическом анализе. Определение фактора показателя преломления, коррекция концентрированных растворов *(работа в группе, выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа)*	2,5
3.	Рефрактометрия. Определение содержания лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных формах *(работа в группе, выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа)*	2,5
4.	Рефрактометрия. Анализ спиртовых растворов *(работа в группе, выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа)*	2,5
5.	Рефрактометрия. Определение содержания влаги *(работа в группе, решение ситуационных задач)*	2,5
6.	Применение поляриметрии в анализе лекарственных средств. Устройство поляриметра, правила работы. Факторы, влияющие на удельное вращение *(работа в группе, решение ситуационных задач)*	2,5
7.	Спектроскопия в УФ, видимой и ИК – областях. Флуориметрия *(семинар, подготовка и обсуждение доклада-сообщения)*	2,5
8.	Спектрофотометрия: спектры поглощения, основной закон светопоглощения, определение удельного показателя поглощения *(работа в группе, защита протокола анализа)*	2,5
9.	Спектрофотометрия в анализе лекарственных форм *(работа в группе, выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа)*	2,5
10.	Фотоэлектроколориметрия в анализе лекарственных форм *(работа в группе, решение ситуационных задач, тест-контроль)*	2,5
11.	Потенциометрия в анализе лекарственных форм *(работа в группе, решение ситуационных задач)*	2,5
12.	Кислотность, щелочность, pH. Определение pH *(работа в группе, выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа)*	2,5

13.	Кондуктометрия. Применение в анализе воды очищенной. Контрольная работа по электрохимическим методам анализа *(работа в группе)*	2,5
14.	Хроматографические методы анализа. Виды хроматографии, особенности проведения хроматографических исследований *(работа в группе)*	2,5
15.	Тонкослойная хроматография в анализе лекарственных форм *(работа в группе, защита протокола анализа)*	2,5
16.	Высокоэффективная жидкостная хроматография в анализе лекарственных форм (*тест-контроль)*	2,5
17.	Хроматографические и другие методы в мировых фармакопеях *(реферат)*	2,5
18.	Контрольная работа	2,5
	ИТОГО	**45**

6 Фонд оценочных средств учебной дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»

Фонд оценочных средств представлен в Приложении А.

7 Условия освоения учебной дисциплины

7.1 Учебно-методическое обеспечение

Учебно-методического обеспечение учебной дисциплины (модуля) представлено в Приложении Б.

7.2 Материально-техническое обеспечение

№	*Требование к материально-техническому обеспечению*	*Наличие материально-технического оборудования и программного обеспечения*
1.	Наличие специальной аудитории	Учебные аудитории (учебная аудитория, компьютерный класс, помещение для самостоятельной работы обучающихся, лекционная аудитория)
2.	Мультимедийное оборудование	Проектор, компьютер, экран
3.	Программное обеспечение	Операционная система - Microsoft Windows; Офисное ПО (Текстовый редактор, электронные таблицы, презентации) - Microsoft Office; Интернет браузер – Google Chrome; Просмотр PDF - Adobe Acrobat.
4.	Оборудование для проведения практических занятий	Химическая посуда, лекарственные вещества и реактивы; оборудование для проведения контроля качества (весы электронные, аналитические; вытяжной шкаф, спектрофотометры, фотоэлектроколориметр, электроплитка, холодильник, pH-метр, иономер, влагомер, дистиллятор, титровальный стол, рефрактометры, поляриметр портативный, штативы, оборудование для тонкослойной хроматографии и др.).
5.	Интернет-платформа для проведения промежуточной аттестации	Курс дистанционного обучения НовГУ «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»: http://do.novsu.ru/course/view.php?id=2736

Приложение А
(обязательное)

Фонд оценочных средств
учебной дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»

1 Структура фонда оценочных средств

Фонд оценочных средств состоит их двух частей:

а) открытая часть - общая информация об оценочных средствах (название оценочных средств, проверяемые компетенции, баллы, количество вариантов заданий, методические рекомендации для применения оценочных средств и пр.), которая представлена в данном документе, а также те вопросы и задания, которые могут быть доступны для обучающегося;

б) закрытая часть - фонд вопросов и заданий, которая не может быть заранее доступна для обучающихся (экзаменационные билеты, вопросы к контрольной работе и пр.) и которая хранится на кафедре.

2 Перечень оценочных средств текущего контроля и форм промежуточной аттестации

№	*Оценочные средства для текущего контроля*	*Разделы (темы) учебной дисциплины*	*Баллы*	*Проверяемые компетенции*
1.	Контрольный опрос по тестовым заданиям	Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных средств. Применение в фармации	10х4	ОПК-1
		Применение спектральных и других оптических методов для анализа лекарственных форм		
		Электрохимические методы в фармацевтическом анализе лекарственных форм		
		Методы хроматографии в фармации		
2.	Защита протокола анализа	Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных средств. Применение в фармации	5	ОПК-1
		Применение спектральных и других оптических методов для анализа лекарственных форм	5х4	
		Электрохимические методы в фармацевтическом анализе лекарственных форм	5	
		Методы хроматографии в фармации	5	
3.	Решение ситуационных задач	Применение спектральных и других оптических методов для анализа лекарственных форм	5х3	ОПК-1
		Электрохимические методы в фармацевтическом анализе лекарственных форм	5	
		Методы хроматографии в фармации	5	
4.	Семинар, подготовка и обсуждение доклада-сообщения	Применение спектральных и других оптических методов для анализа лекарственных форм	10	ОПК-1
5.	Реферат-презентация	Методы хроматографии в фармации (Хроматографические и другие методы в мировых фармакопеях)	20	ОПК-1
6.	Контрольная работа	Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных средств. Применение в фармации	20	ОПК-1
		Применение спектральных и других оптических методов для анализа лекарственных форм		

		Электрохимические методы в фармацевтическом анализе лекарственных форм		
		Методы хроматографии в фармации		
Промежуточная аттестация				
	Зачет		-	
	ИТОГО		**150**	

3 Рекомендации к использованию оценочных средств

1) Контрольный опрос по тестовым заданиям

Критерии оценки	*Количество вариантов заданий*	*Количество вопросов*
выполнено верно заданий	2	20
«отлично», если 90-100 % правильных ответов	3	30
«хорошо», если 70-89 % правильных ответов	2	10
«удовлетворительно», если 50-69 % правильных ответов	4	40

После изучения каждого раздела и выполнения соответствующей практической или самостоятельной работы студенты дают ответы на тестовые задания для промежуточной аттестации.

Примерные вопросы:

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. В ИК-спектроскопии при подготовке образцов для анализа применяют:

a) Воду
b) Этиловый спирт
c) Хлороформ
d) Калия бромид
e) Вазелиновое масло

5. Установить соответствие:

Длина волны, нм	Область энергий электромагнитного излучения
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 - .

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

2) Защита протокола анализа

Критерии оценки	*Баллы*	*Количество вариантов заданий*
Самостоятельность при выполнении практических работ	1	21
Проведение необходимых расчетов	1	
Обоснованность и логичность представленных результатов	1	
Аккуратность и соблюдение правил оформления протоколов практических работ	1	
Защита протокола фармацевтического анализа	1	
Предел длительности контроля – 1 час		
90-100 %	5	
70-89 %	4	
50-69 %	3	

При изучении дисциплины студенты должны выполнить соответствующие практические задания. Уровень овладения компетенциями определяется по итогам изучения и систематизации официальных государственных документов с использованием информационно-поисковых систем, выполнения всех необходимых расчетов для осуществления задания, оформления протоколов фармацевтического анализа и защиты в устной форме.

Собеседование по результатам практической работы используется в качестве текущего оценочного средства. Практическая работа обязательна к выполнению, не может заменяться иными видами занятий. В ходе практической работы проверяются навыки владения аптечным оборудованием, умения проводить анализ лекарственной формы по заданной методике. Студенты проводят анализ, интерпретируют результаты на основании теоретических знаний, нормативной документации, приказов. По результатам практической работы оформляется протокол анализа и проводится собеседование – защита результатов работы. Оценка выполнения контрольных заданий проводится после проверки протокола анализа.

При проведении собеседования вопросы ставит преподаватель согласно теме практической работы. Во время проведения собеседования оценивается способность студента правильно сформулировать ответ, умение выражать свою точку зрения по данному вопросу, ориентироваться в терминологии и применять полученные в ходе лекций и практических работ знания.

Максимальное количество баллов по каждой практической работе учебной дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных форм», которые может получить студент, равно 5 баллам.

Задания к выполнению практических работ:

1. Общая характеристика физико-химических методов анализа лекарственных средств. Особенности использования методов в фармацевтическом анализе
2. Определение фактора показателя преломления, коррекция концентрированных растворов. Определение содержания лекарственных веществ в многокомпонентных лекарственных формах методом рефрактометрии.
3. Применение рефрактометрии для оценки качества спиртовых растворов.
4. Применение поляриметрии в анализе лекарственных средств.
5. Фотоэлектроколориметрия в анализе лекарственных форм.
6. Спектрофотометрия в анализе лекарственных форм.
7. Тонкослойная хроматография в анализе лекарственных форм.

3) Решение ситуационных задач

Критерии оценки	*Баллы*	*Количество вариантов заданий*
Самостоятельность при выполнении ситуационной задачи	1	40
Проведение необходимых расчетов	1	
Обоснованность и логичность представленных результатов	1	
Теоретическая обоснованность и полнота представленного решения	1	
Своевременность предоставления решения	1	
Предел длительности контроля – 25 мин		
90-100 %	5	
70-89 %	4	
50-69 %	3	

Ситуационные задачи используются для проверки знаний, умений и навыков студентов, полученных в ходе лекций и практических занятий.
Ситуационные задачи выполняются в письменном виде во время аудиторной самостоятельной работы.
Максимальное количество баллов, которые может получить студент, равно 5 баллам.

Примеры ситуационных задач:

1) Определите содержание глюкозы в лекарственной форме: «Раствор глюкозы 5% - 100 мл». Показатель преломления исследуемого раствора, измеренный при 22^{o}C равен 1,3405. Решите задачу. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы.
2) Найдите концентрацию спирта в полученном на анализ растворе: «Раствор кислоты салициловой 2% - 100 мл». После разведения 2:1 показатель преломления, измеренный при 22^{o}C равен 1,3596; содержание салициловой кислоты в растворе – 1,9%.
3) На анализ получен раствор состава:

   Кислоты борной 1,5
   Спирта этилового 70% до 50 мл

   а) Титриметрически было определено, что в 1 мл данного раствора содержится 0,0292 г кислоты борной. Рассчитайте содержание кислоты борной (в граммах) в общем объеме препарата. Сделайте вывод.

   б) После разведения 1:2 показатель преломления данного раствора, измеренный при 17^{o}C, равен 1,3469. Найдите концентрацию спирта.
4) 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.
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.

4) Семинар, подготовка и обсуждение доклада-сообщения

Критерии оценки	*Количество вариантов заданий*
Предел длительности контроля знаний – 15 минут	25
«отлично: 9-10 баллов», если проявлена оригинальность и креативность при подготовке доклада. Обобщена информация с помощью схем, таблиц, логических блоков. Сформулированы выводы. Даны ответы на все вопросы	
«хорошо: 7-8 баллов», если проявлена некоторая оригинальность при подготовке доклада. Обобщена информация, сформулированы некоторые выводы. Даны ответы на все вопросы	
«удовлетворительно: 5-6 баллов», если не проявлена оригинальность при подготовке доклада. Частично обобщена информация. Частично сформулированы выводы. Даны ответы на некоторые вопросы	

Примерные темы:

1. Определение понятия аналитической длины волны. Спектры поглощения.
2. Приведите графическое и математическое выражение закона Бугера-Ламберта-Бера.
3. Принцип действия и устройство фотоколориметра.
4. Принцип действия и устройство спектрофотометра.
5. Чем отличается и какие преимущества спектрофотометрического метода анализа перед фотоэлектроколориметрическим методом?
6. Применение электронной спектроскопии в фармацевтическом анализе.
7. Типы химических реакций, используемых в фотоколориметрическом анализе лекарственных веществ. Примеры.
8. Охарактеризуйте хромофоры, ауксохромы, батохромный и гипсохромный сдвиг. В формулах лекарственных веществ (рутин, фурацилин, акрихин) отметьте хромофорные группы.
9. Стандартные образцы, используемые в фотометрии.
10. Основные способы расчета содержания лекарственных веществ при выполнении анализа спектрофотометрическим методом.

5) Реферат-презентация

Критерии оценки	*Количество вариантов заданий*
Предел длительности контроля знаний – 15 минут	25
«отлично: 18-20 баллов», если проявлена оригинальность и креативность при подготовке доклада. Обобщена информация с помощью схем, таблиц, логических блоков. Сформулированы выводы. Даны ответы на все вопросы	
«хорошо: 14-17 баллов», если проявлена некоторая оригинальность при подготовке доклада. Обобщена информация, сформулированы некоторые выводы. Даны ответы на все вопросы	
«удовлетворительно: 10-13 баллов», если не проявлена оригинальность при подготовке доклада. Частично обобщена информация. Частично сформулированы выводы. Даны ответы на некоторые вопросы	

Примерные темы рефератов:

1. Особенности адсорбционной, распределительной, ионообменной хроматографии.
2. Использование газовой хроматографии в анализе настоек, экстрактов и других галеновых препаратов.

3. Жидкостная хроматография.
4. Тонкослойная хроматография.
5. Ионообменная хроматография.
6. Молярный коэффициент поглощения и его значение в фармацевтическом анализе.
7. Спектры испускания, поглощения и рассеяния. Важнейшие характеристики спектральных линий (положение, интенсивность, ширина).
8. ИК-спектроскопия и строение молекул органических соединений.
9. Исследование межмолекулярных взаимодействий методом ИК-спектроскопии.
10. УФ-спектроскопия и строение молекул органических соединений.
11. Использование флуориметрии в фармацевтическом анализе.
12. Поляриметрия. Определение концентрации сахара в растворе.
13. Теоретические основы спектроскопии ЯМР.
14. Использование кондуктометрии для контроля качества лекарственных препаратов.
15. Использование метода потенциометрического анализа для контроля качества лекарственных препаратов.
16. Применение полярографии в фармацевтическом анализе.
17. Атомно-эмиссионный и атомно-абсорбционный спектральный анализ. Общая характеристика методов. Области применения.

6) Контрольная работа

Критерии оценки	*Количество вариантов заданий*	*Количество вопросов*
«5», если 90-100% - все задания выполнены полностью	20 вариантов по 3 вопроса	60
«4», если 70-89% - задания выполнены с незначительными погрешностями в теоретической части		
«3», если 50-69% - обнаруживает знания и понимания большей части задания, расчетные и практическое задания выполнены с ошибками		

Примерные вопросы:
Примеры заданий контрольных работ

Вариант № 1

1. Определите концентрацию раствора кофеин-бензоата натрия, используя справочную таблицу, если n = 1,3526.
2. Чем отличается и какие преимущества спектрофотометрического метода анализа перед фотоэлектроколориметрическим методом?
3. Как провести идентификацию и количественное определение лекарственных веществ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии?

Вариант № 2

1. Определите концентрацию раствора хлоралгидрата, используя справочную таблицу, если n = 1,3457.
2. Приведите графическое и математическое выражение закона Бугера-Ламберта-Бера.
3. Основные параметры хроматографического разделения.

Все материалы для проведения промежуточного контроля хранятся на кафедре.

Приложение Б
(обязательное)

Карта учебно-методического обеспечения
Учебной дисциплины «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»

1. Основная литература*

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
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. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html	10	ЭБС «Консультант студента»
2 Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебн. пособие для вузов/ В.Г. Беликов. – 3 – е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.	99	
3Харитонов 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. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия : учебник / Ю. Я. Харитонов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-4400-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970444009.html	20	ЭБС «Консультант студента»
4. Определение лекарственных средств с использованием методов элементного анализа: учеб.-метод. пособие / сост. Г. А. Антропова; Нов ГУ им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2009. - 109 с.	15	
5 Контроль качества лекарственных средств методом рефрактометрии: метод. указания / сост. Г. А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2005. - 60с. – URL: https://novsu.bibliotech.ru/Reader/Book/-2944	11	БиблиоТех
6 Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум : учеб. пособие для высш. проф. образования / авт. коллектив: Аксенова Элеонора Николаевна [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской ; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М. : Лаборатория знаний, 2017. - 352 с. Раменская, Г. В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 355 с. истем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". - ISBN 978-5-00101-914-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001019145.html	20	ЭБС «Консультант студента»
Электронные ресурсы		
1 Федеральная электронная медицинская библиотека. Государственная фармакопея XIV издания http://femb.ru/femb/pharmacopea.php		
2 Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦ ЭСМП) http://www.regmed.ru		
3 Журнал Analytical Chemistry http://pubs.acs.org/journal/ancham		
4. Информационный интернет проект ФармПром.РФ – Поисковая система по ресурсам фармацевтической отрасли https://pharmprom.ru		

Новгородский государственный университет им. Ярослава Мудрого
Научная библиотека
Сектор учета

2. Дополнительная литература

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
1 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	
2 Фотометрические методы анализа: метод. указания / Авт.: Чакчир Б.А., Алексеева Г.М.; С.-Петерб.гос.хим.фармац.акад. – СПб., 2002. – 43 с.	2	
3 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	
4 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	
5 Криштафович В. И. Физико-химические методы исследования : учебник : для вузов / В. И. Криштафович, Д. В. Криштафович, Н. В. Еремеева. - М. : Издательско-торговая корпорация "Дашков и К", 2016. – 207 с.	2	
6.Руанет, В. В. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ : учебник / В. В. Руанет. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 496 с. : ил. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4919-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970449196.html		ЭБС «Консультант студента»
Электронные ресурсы		
1 Новости GMP. – URL: http://gmpnews.ru/journal/		
2. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-3657-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html		«БиблиоТех»
3. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html		«БиблиоТех»
4 Химико-фармацевтический журнал. – URL:http://www.chem.folium.ru/index.php/chem		
5 Применение спектроскопии ближнего инфракрасного диапазона. – URL: http://www.medbusiness.ru/173.php		

3. Информационное обеспечение дисциплины

Наименование ресурса	Договор	Срок договора
Профессиональные базы данных		
База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех» https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/	Договор № БТ-46/11 от 17.12.2014	бессрочный
Электронный каталог научной библиотеки http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Аналитика» (картотека статей) http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» https://www.biblio-online.ru Коллекция: Легендарные книги	Договор №63/юс от 20.03.2018	бессрочный

Новгородский государственный университет им. Ярослава Мудрого
Научная библиотека
Сектор учета

База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» https://www.biblio-online.ru	Договор № 3756/53/ЕП (У) 18 от 11.01.2019	11.01.2019-10.01.2020
Электронная база данных «Издательство Лань» https://e.lanbook.com*	Договор № 52/ ЕП (У) 18 от 11.01.2019	10.01.2020
База данных электронной библиотечной системы «Электронная библиотека технического ВУЗа» www.studentlibrary.ru * «Медицина. Здравоохранение ВО»	Договор №153СЛ/03-2019 от 25.06.2019	31.12.2019
Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/	Договор № 101/НЭБ/2338 от 01.09.2017	31.08.2022
База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/	в открытом доступе	-
Национальная подписка в рамках проекта Министерства образования и науки РФ (Госзадание № 4/2017 г.) к наукометрическим БД Scopus и Web of Science https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic	регистрация (территория вуза)	2022
База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» https://нэб.рф	в открытом доступе	-
Информационные справочные системы		
Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» https://openedu.ru	в открытом доступе	-
Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии http://protect.gost.ru/	в открытом доступе	-
Портал открытых данных Российской Федерации https://data.gov.ru	в открытом доступе	-
Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю) www.consultant.ru/edu/	в открытом доступе	-

*автоматический синтезатор речи для слабовидящих и незрячих студентов.

Новгородский государственный университет им. Ярослава Мудрого
Научная библиотека
Сектор учета

Проверено НБ НовГУ. Калинина Н.А.

Зав. кафедрой фармации _____ Г.А. Антропова

«11» января 2019 г.

Приложение В

Лист актуализации рабочей программы учебной дисциплины (модуля)

Физико-химические методы анализа лекарственных форм

Рабочая программа актуализирована на 2019/2020 учебный год.
Протокол № 1 заседания кафедры от «02» сентября 2019 г.
Разработчик: Антропова Г.А.
Зав. кафедрой Антропова Г.А.

Рабочая программа актуализирована на 2020 / 2021 учебный год.
Протокол № 1 заседания кафедры от «01» сентября 2020 г.
Разработчик: Антропова Г.А.
Зав. кафедрой Антропова Г.А.

Рабочая программа актуализирована на 2021 / 2022 учебный год.
Протокол № 1 заседания кафедры от «01» сентября 2021 г.
Разработчик: Антропова Г.А.
Зав. кафедрой Антропова Г.А.

Перечень изменений, внесенных в рабочую программу:

Номер изменения	№ и дата протокола заседания кафедры	Содержание изменений	Зав. кафедрой	Подпись
1	Протокол №1 от 02.09.2019	Актуализация п. 7.2; Добавить таблицу 3, Приложение Б.	Антропова Г.А.	
2	Протокол №1 от 01.09.2020	Актуализация п. 7.2; Приложения Б.	Антропова Г.А.	
3	Протокол №1 от 01.09.2021	Актуализация п. 7.2; Приложения Б.	Антропова Г.А.	

Содержание изменений:

- Пункт **7**.2 Материально-техническое обеспечение изложить в следующей редакции:

№	Требование к материально-техническому обеспечению согласно ФГОС ВО	Наличие материально-технического оборудования
1.	Учебные аудитории для проведения учебных занятий	аудитория для проведения лекционных и/или практических занятий: учебная мебель (столы, стулья, доска)
		компьютерный класс с выходом в Интернет, в том числе для проведения практических занятий
		учебная аудитория для проведения практических занятий Лабораторная посуда, реактивы, лекарственные и вспомогательные вещества, весы аналитические; весы ручные; весы электронные; водяная баня; делительные воронки; дистиллятор; колбы; комплект ареометров; магнитная мешалка; микроскоп; плитка электрическая; прибор для определения времени полной деформации суппозиториев; прибор для определения насыпной

		плотности; прибор для определения прочности таблеток на сжатие; прибор для определения распадаемости; прибор для определения растворимости твердых лекформ, пленок, суппозиториев; рефрактометры; pH-метр; влагомер; спектрофотометры; фотоэлектроколориметр; поляриметр портативный; спиртометры; стеклянные холодильники (прямые и обратные); сушильный шкаф; установка для фильтрования с вакуумным насосом; установки для выпаривания; установки для хроматографического разделения; фриабилятор; холодильники; центрифуга; титровальный стол; штативы; эксикаторы; оборудование для тонкослойной хроматографии и др.
		помещения для самостоятельной работы (компьютер, выход в Интернет)
2.	Мультимедийное оборудование	*проектор, компьютер, экран*
3.	Программное обеспечение	

Наименование программного продукта	**Обоснование для использования (лицензия, договор, счёт, акт или иное)**	**Дата выдачи**
Microsoft Windows 7 Professional	Dreamspark (Imagine) № 370aef61-476a-4b9f-bd7c-84bb13374212	30.04.2015
Microsoft Windows 10 for Educational Use	Dreamspark (Imagine) № 370aef61-476a-4b9f-bd7c-84bb13374212	30.04.2015
Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999. Node 1 year Educational Renewal License *	Договор №148/ЕП(У)20-ВБ, 1С1С-200914-092322-497-674	11.09.2020
Антиплагиат. Вуз.*	Договор №3341/12/ЕП(У)21-ВБ	29.01.2021
Подписка Microsoft Office 365	свободно распространяемое для вузов	-
Adobe Acrobat	свободно распространяемое	-
Teams	свободно распространяемое	-
Skype	свободно распространяемое	-
Zoom	свободно распространяемое	-
Интернет-платформа для проведения промежуточной аттестации	Курс дистанционного обучения НовГУ «Физико-химические методы анализа лекарственных форм»: https://do.novsu.ru/course/view.php?id=2736	

* отечественное производство

- добавить Таблицу 3 в Приложение Б

Таблица 3 – Информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Наименование ресурса	**Договор**	**Срок договора**
Профессиональные базы данных		
База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех» https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/	Договор № БТ-46/11 от 17.12.2014	бессрочный
Электронный каталог научной библиотеки http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Аналитика» (картотека статей) http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» https://www.biblio-online.ru Коллекция: Легендарные книги	Договор №63/юс от 20.03.2018	бессрочный
База данных электронной библиотечной системы	Договор № 256СЛ/11-2020 от 17.03.2021	01.01.2021-31.12.2021

«Электронная библиотека технического ВУЗа» www.studentlibrary.ru * «Медицина. Здравоохранение ВО»		
Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/	Договор № 101/НЭБ/2338 от 01.09.2017	31.08.2022
База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/	в открытом доступе	-
Национальная подписка в рамках проекта Министерства образования и науки РФ (Госзадание № 4/2017 г.) к наукометрическим БД Scopus и Web of Science https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic	регистрация (территория вуза)	2022
База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» https://нэб.рф	в открытом доступе	-
Информационные справочные системы		
Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» https://openedu.ru	в открытом доступе	-
Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии http://protect.gost.ru/	в открытом доступе	-
Портал открытых данных Российской Федерации https://data.gov.ru	в открытом доступе	-
Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю) www.consultant.ru/edu/	в открытом доступе	-

*автоматический синтезатор речи для слабовидящих и незрячих студентов.