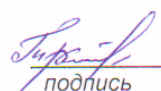


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

И.о. заведующего кафедрой
фармацевтической химии и
фармакогнозии
д.фарм.н., проф.
Тринеева О.В.
21.04.2025 г.

_____  _____
подпись

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Шифр и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фарма-
когнозия

2. Профиль подготовки / специализация: -

3. Квалификация выпускника: провизор-аналитик

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:
Фармацевтической химии и фармакогнозии

6. Составители программы:
Тринеева О.В., д.фарм.н., профессор

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол № 1500-06-07 от
(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,
24.03.2025 г.

отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2025/2026

Семестр(ы): 1

9. Цель дисциплины – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения фармацевтического анализа лекарственных средств с применением современных информативных физико-химических методов.

Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование и углубление знаний об основных законодательных актах РФ и международных стандартах, регламентирующих требования к проведению экспертизы лекарственных средств; теоретических основах методов физико-химического анализа для установления качественного состава и количественного определения лекарственных средств;
2. Приобретение и совершенствование знаний о принципах, лежащих в основе физико-химических методов анализа лекарственных веществ; принципиальных схемах приборов (спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии), используемых в профессиональной деятельности провизора-аналитика;
3. Овладение навыками определения физико-химических констант лекарственных веществ и их применения для идентификации; работы на оборудовании для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
4. Научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности физических приборов и аппаратов. Проводить испытание лекарственных веществ на подлинность физико-химическими методами;
5. Научить устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.
6. Закрепление навыков использования компьютерной техники и программного компьютерного обеспечения, используемого при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы;
7. Научить планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации;
8. Приобрести и совершенствовать навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств физико-химическими методами для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; выполнения качественного и количественного определения лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием методов физико-химического анализа.

10. Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Дисциплина вариативной части «Физико-химические методы анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физических, химических и иных методов	Знать: понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратное обеспечение методов, применяемых при экспертизе; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств. Знание и реализация инструментальных методов для изучения физико-химических характеристик молекул и ЛС. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии. Уметь: планировать и проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформить документацию по результатам экспертизы. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами. Владеть: навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать: устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии. Уметь: применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами. Владеть: навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методами УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения подлинности лекарственных веществ. Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов

		анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах.
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знать: сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей, и фармакопейных статей предприятия). Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств. Знать принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, а также принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Уметь: планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами. Владеть: навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях.

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 4/144.

Форма промежуточной аттестации: 1 семестр – экзамен.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		1
Аудиторные занятия	70	70
в том числе: индивидуальные консультации	10	10
Практические занятия	60	60
Самостоятельная работа	38	38
Форма промежуточной аттестации (экзамен – 36 час.)	36	36
Итого:	144	144

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
2. Практические занятия		
2.1	Спектральные методы в анализе лекарственных средств	Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС. Фотоэлектродиметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. При-

		менение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.
2.2	Хроматографические методы в анализе лекарственных средств	Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС.
2.3	Электрохимические и некоторые другие методы в анализе лекарственных средств	Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения pH раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в ана-

		лизе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.
1. Индивидуальные консультации		
4.1	Спектральные методы в анализе лекарственных средств	Индивидуальные практические задания и ситуационные задачи. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
4.2	Электрохимические и некоторые другие методы в анализе лекарственных средств	Индивидуальные практические задания и ситуационные задачи. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)			
		ИК	Практические занятия	Самостоятельная работа	Всего
1	Спектральные методы в анализе лекарственных средств	5	26	12	43
2	Хроматографические методы в анализе лекарственных средств	-	24	12	36
3	Электрохимические и некоторые другие методы в анализе лекарственных средств	5	10	14 (36 часов - эк-замен)	65
	Итого:	10	60	74	144

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

- электронные версии материалов, нормативной документации, необходимой для подготовки каждой темы, примеры тестовых заданий, ситуационных задач, а также вопросов для подготовки к текущей и промежуточной аттестациям по дисциплине: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>.

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (практические занятия) и самостоятельной работы (образовательный портал «Электронный университет ВГУ»).

В соответствии с требованиями ФГОС ординатуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора-аналитика; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний проверкой теоретических знаний и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей экзамена в 1 семестре.

15. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Электрохимические методы в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие / Воронеж. гос. ун-т; сост.: О.В. Тринеева, А.И. Сливкин.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2021.— Загл. с титул. экрана.— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ.— Текстовый файл.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-197.pdf >.
2	Фармацевтическая химия: сборник задач: учебное пособие: [для использова-

	ния в учеб. процессе образоват. учреждений, реализующих программы высш. образования по специальности 31.05.01 «Фармация»] / [А.И. Сливкин и др.] ; под ред. Г.В. Раменской.— Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017.— 399 с.
3	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Воронежский государственный университет; составители: О.В. Тринеева, А.И. Сливкин. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2021. - 253, [1] с.: ил., табл.; ISBN 978-5-9273-3318-9
4	Оптические методы в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Воронежский государственный университет; составители: О.В. Тринеева, А.И. Сливкин. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2021. - 376 с. : ил., табл. ; ISBN 978-5-9273-3400-1

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Атлас ИК-спектров лекарственных веществ: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3,4,5 к. очного, очно-заочной и заочной форм обучения фармацевт. фак., специальности 060301 - Фармация] / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 172 с.: ил., табл. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m13-234.pdf >.
2	Задачник по фармацевтической химии: учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 278 с.
3	Атлас УФ-спектров лекарственных веществ. [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3, 4, 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Сливкин А.И. [и др.] // Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. – 70 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1	http://www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru
3	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru
4	ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877 .
5	Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml .
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
3	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс]: методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титула экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf >.
4	Международная фармакопея: Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов / пер. с англ. А.П. Арзамасцева; под ред. М.Д. Машковского. – М.: Медицина, 1969. – 982 с.
5	European Pharmacopoeia: Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
6	European Pharmacopoeia, 1997: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 1996. – XVIII.
7	The United States Pharmacopoeia (электронный ресурс). Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).
8	European Pharmacopoeia, 2008: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 th . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
9	Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т.: [пер. с англ.]. – М.: ГЕОТАР – Медиа, 2009.
10	Современные неразрушающие методы контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.Л. Кукуева, Е.Ф. Сафонова, Н.А. Дьякова; Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2016. – 97 с.
11	Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости) - специализированные электронные программы:

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>).

1. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 309).

2. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.

19. Фонд оценочных средств

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции и (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: - понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратур-	Все разделы дисциплины	Пакеты КИМ к текущим (2 аттестации) и промежуточной аттестациям (1 аттестация); Тестирование на практических занятиях, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи. Подготовка домашнего

	ное обеспечение методов, применяемых при экспертизе; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии. Уметь: - анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства; - осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться контрольно-измерительными приборами; - выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; - осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств; - выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости); - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения; - подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; - осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств; - производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; - эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями; - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; - осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта; - оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требо-		задания по изучаемым темам (конспекты).
--	---	--	--

	ваниям. Владеть: - понятийным аппаратом данной области науки, способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; - навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; - аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.		
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать: - принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; - методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях. Уметь: - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться контрольно-измерительными приборами; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения; - подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; - эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями; - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; - оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование. Владеть: - понятийным аппаратом данной области науки, способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; - навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств.		

ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знать: - принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; - методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях; - инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях; - виды внутриаптечного контроля; - необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход; - номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ; - сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств. Уметь: - осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться контрольно-измерительными приборами; - осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения; - подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; - осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств; - производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; - осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта; - осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных
---	---

	средств; - оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов; - оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов; - проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента; - выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону; - оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям; - контролировать правильность ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов; - контролировать соблюдение фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм; - интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями; - формировать и оформлять заявки на реактивы и вести учет расхода реактивов; - разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств. Владеть: - навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; - навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями; - аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами; - навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.		
Текущая аттестация №1			КИМ №1
Текущая аттестация №2			КИМ №2
Промежуточная аттестация			КИМ №1

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1):

Знать:

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;
- сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации;
- принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- виды внутриаптечного контроля;
- необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.

Уметь:

- анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;
- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;
- осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;
- выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;
- подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;
- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;
- осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;
- оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;

- проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону;
- оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование;
- оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- контролировать правильность ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- контролировать соблюдение фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- формировать и оформлять заявки на реактивы и вести учет расхода реактивов;
- разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.

Владеть:

- понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;
- навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств;
- навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Контроль текущей успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Пример КИМ к текущей аттестации №1

1. Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
2. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
3. Рассчитайте содержание кислоты никотиновой в препарате «Раствор кислоты никотиновой 1 % для инъекций» и сделайте заключение о качестве препарата: 1 мл препарата поместили в мерную колбу емкостью 100 мл и довели до метки раствором хлористоводородной кислоты (0,1 моль/л). Затем 10 мл полученного раствора перенесли в другую мерную колбу на 100 мл и вновь довели до метки раствором хлористоводородной кислоты. Оптическая плотность полученного разведения, измеренная на спектрофотометре с длиной волны 261 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора хлористоводородной кислоты (0,1 моль/л), составила 0,49. Оптическая плотность стандартного раствора кислоты никотиновой с концентрацией 0,00001 г/мл, измеренная в тех же условиях, составила 0,5. В 1 мл препарата должно содержаться 0,0097—0,0103 г кислоты никотиновой.

19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации №1:

1. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС.
2. Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Количественное определение лекарственных веществ по калибровочному графику, удельному показателю поглощения, по оптической плотности стандартного образца.
3. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС.
4. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца.
5. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС.
6. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
7. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
8. Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
9. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
10. Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.
11. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
12. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС.
13. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
14. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС.
15. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
16. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
17. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
18. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.
19. Решение типовых задач на расчеты в спектрофотометрии, рефрактометрии, поляриметрии, флуориметрии.

Пример КИМ к текущей аттестации №2

1. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
2. Анализ лекарственных средств методом полярографии. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
3. Рассчитайте величину удельного вращения метотрексата и сделайте заключение о качестве, если угол вращения 1 % раствора в растворе натрия карбоната составил $+0,48^\circ$. Длина трубки поляриметра 190 мм. Согласно ФС, величина удельного вращения должна составлять от $+19^\circ$ до $+24^\circ$.

19.3.2 Перечень вопросов к текущей аттестации №2:

1. Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармазии. Адсорбенты.
2. Распределительная хроматография на бумаге. Величина R_f и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа.
3. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
4. Газовая хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ для испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание.

5. Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе.
6. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ.
7. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей.
8. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей.
9. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах.
10. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС.
11. Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения pH раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС.
12. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС.
13. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом.
14. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС.
15. Анализ лекарственных средств методом капиллярного электрофореза. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
16. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС.
17. Анализ лекарственных средств методом полярографии. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
18. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.
19. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.
20. Решение типовых задач на расчеты в рефрактометрии, спектрофотометрии, поляриметрии, хроматографии.
21. Определение хроматографии. Место хроматографии среди других процессов разделения веществ. Объекты хроматографического исследования.
22. Хроматограмма; подвижная фаза; неподвижная фаза; элюент; газ носитель; сорбент; колонка; время удерживания; объем удерживания; исправленное время удерживания; исправленный объем удерживания; адсорбция.
23. Понятия: коэффициент распределения; «мертвое» время; «мертвый» объем; фактор удерживания; фактор разделения; коэффициент емкости; эффективность, выраженная числом теоретических тарелок; высота, эквивалентная теоретической тарелке; разрешение.
24. Классификация хроматографических методов по цели; по агрегатному состоянию фаз; по характеру взаимодействий разделяемых соединений с неподвижной фазой; по способу проведения; по способу получения хроматограмм.
25. Распределение вещества между двумя фазами. Тарелочная теория. Параметры, описывающие хроматографический процесс. Динамическая теория.
26. Основные характеристики хроматографического пика. Ширина пика у основания. Ширина пика на половине высоты. Высота пика. Площадь пика. Стандартное отклонение и ширина пика.
27. Время и объем удерживания компонента. «Мертвое» время и объем. Исправленное время и объем удерживания компонента. Фактор удерживания. Фактор разделения (селективность). Число теоретических тарелок (эффективность). Разрешение.

28. Газо-адсорбционная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Физические явления, лежащие в основе методы. Силы Ван-дер-Ваальса. Подвижная и неподвижная фаза в газовой хроматографии.
29. Инжектор и особенности ввода пробы. Автосэмплер. Виды хроматографических колонок. Неподвижные фазы, используемые в колонках газовой хроматографии. Влияние полярности неподвижной фазы на последовательность элюирования. Обоснование выбора газа-носителя.
30. Детекторы, используемые в газовой хроматографии (детектор по теплопроводности, пламенно-ионизационный детектор, детектор электронного захвата, ионизационно-резонансный детектор, термоионный детектор).
31. Требования к веществам, определяемым методом газовой хроматографии. Качественный анализ лекарственных веществ (идентификация). Количественный анализ лекарственных веществ.
32. Теоретическое описание процесса разделения. Плоскостная хроматография: бумажная, тонкослойная.
33. Двухмерная тонкослойная хроматография. Высокоэффективная тонкослойная хроматография. Пластины для тонкослойной хроматографии. Качественный и количественный анализ. Применение в фармацевтическом анализе.
34. Колоночная хроматография. Нормально-фазовая и обращенно-фазовая хроматография. Параметры удерживания разделяемых соединений. Эффективность, селективность и разрешение хроматографической колонки. Сорбенты жидкостной адсорбционной хроматографии. Подвижная фаза. Требования к растворителям.
35. Теоретические основы и особенности метода Высокоэффективной жидкостной хроматографии. Эффективность метода. Устройство хроматографа. Особенности хроматографических колонок. Сорбенты высокоэффективной жидкостной хроматографии.
36. Детекторы (фотометрические детекторы, рефрактометрические детекторы, детектор по диэлектрической проницаемости, детекторы по электропроводности, флуориметрический детектор, детектор по теплоте сорбции, электрохимические детекторы, детекторы транспортного типа). Применение в фармацевтическом анализе.
37. Распределительная (жидко-жидкостная хроматография), ионообменная хроматография. Эксклюзионная хроматография. Аффинная хроматография. Сверхкритическая флюидная хроматография.
38. Методы количественного анализа в хроматографии. Метод градуировки. Метод нормализации. Метод внутреннего стандарта. Метод внешнего стандарта.
39. Достоверность результатов и источники погрешностей в хроматографии. Воспроизводимость метода.
40. Сочетание хроматографического разделения с другими аналитическими методами

19.3.3. Примеры тестов к практическим занятиям (входной контроль по теме):

Закрытые вопросы:

1. Включение в фармакопейную статью на глюкозу характеристики показателя удельного вращения
 - 1) целесообразно
 - 2) нецелесообразно
2. Включение в фармакопейную статью на атропина сульфат характеристики показателя удельного вращения
 - 1) целесообразно
 - 2) нецелесообразно
3. Поляриметрия основана на явлении
 - 1) поглощения электромагнитного спектра
 - 2) преломления, изменении прямолинейного распространения света при переходе из одной среды в другую
 - 3) испускания света определенной длины волны
 - 4) вращения плоскости поляризации
4. Какой параметр используется в качестве аналитического сигнала в методах прямой вольтамперометрии?
 - а) потенциал полуволны;

б) **предельный диффузионный ток;**

в) потенциал выделения;

г) остаточный ток.

5. Потенциометрический метод относится:

а) оптическим методам;

б) хроматографическим методам;

в) **электрохимическим методам.**

6. АНАЛИЗИРУЕМАЯ ПРОБА В МЕТОДЕ ВЭЖХ ПОСТУПАЕТ В ХРОМАТОГРАФИЧЕСКУЮ КОЛОНКУ:

а) **в виде раствора**

б) в парообразном виде

в) в тонкоизмельченном виде

7. ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАММА ИМЕЕТ ВИД:

а) **кривой в виде отдельных пиков**

б) окрашенных полос на колонке

в) окрашенных пятен на твердом адсорбенте

8. ИДЕНТИФИКАЦИЮ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ ГЖХ ПРОВОДЯТ:

а) по высоте пика

б) по ширине пика

в) по форме пика вещества

г) **по совпадению времен удерживания вещества и его СО**

9. ПАРАМЕТР ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ПИКА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В КОЛИЧЕСТВЕННОМ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ГЖХ:

а) **высота пика**

б) **площадь пика**

в) время удерживания

г) ширина пика на половине его высоты

10. ЯВЛЕНИЯ, ЛЕЖАЩЕЕ В ОСНОВЕ МЕТОДА ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ:

а) **адсорбция**

б) осаждение

в) ионный обмен

г) **распределение**

11. НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗОЙ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ЯВЛЯЕТСЯ:

а) газ

б) жидкость

в) **твердый адсорбент**

г) **жидкость на твердом носителе**

12. НЕПОДВИЖНЫЕ ФАЗЫ В ГЖХ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЖИДКОСТИ:

а) летучие

б) неполярные

в) высококипящие

г) сильнополярные

13. ПОДВИЖНОЙ ФАЗОЙ В ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ МОЖЕТ БЫТЬ:

а) **азот**

б) **гелий**

в) **аргон**

г) ацетон

д) кислород

14. ГАЗО-АДСОРБЦИОННАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ГАЗО-ЖИДКОСТНОЙ ПО:

а) типу колонки

б) **механизму разделения**

в) аппаратному оформлению

- г) температурным условиям хроматографирования
15. ГЖХ ПРОВОДИТСЯ В ГАЗОВЫХ ХРОМАТОГРАФАХ:
- а) **при высокой температуре**
 - б) при комнатной температуре
 - в) при пониженной температуре
16. ВКЛЮЧЕНИЕ В ФАРМАКОПЕЙНУЮ СТАТЬЮ НА ГЛЮКОЗУ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗАТЕЛЯ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ:
- 1) **целесообразно;**
 - 2) нецелесообразно.
17. ВКЛЮЧЕНИЕ В ФАРМАКОПЕЙНУЮ СТАТЬЮ НА АТРОПИНА СУЛЬФАТ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗАТЕЛЬ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ:
- 1) **целесообразно;**
 - 2) нецелесообразно.
18. ПОЛЯРИМЕТРИЯ ОСНОВАНА НА ЯВЛЕНИИ:
- 1) поглощения электромагнитного спектра;
 - 2) преломления, изменении прямолинейного распространения света при переходе из одной среды в другую;
 - 3) испускания света определенной длины волны;
 - 4) **вращения плоскости поляризации.**
19. МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ ОСНОВАН НА ИЗМЕРЕНИИ ПОГЛОЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:
- 1) да;
 - 2) **нет;**
 - 3) только в случае количественного определения;
 - 4) только в случае качественного анализа.
20. ПОЛЯРИМЕТРИЮ ОТНОСЯТ К ОПТИЧЕСКИМ МЕТОДАМ:
- 1) **да;**
 - 2) нет;
 - 3) только в случае количественного определения;
 - 4) только в случае качественного анализа.
21. НЕДОСТАТКИ МЕТОДА ПОЛЯРИМЕТРИИ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ АНАЛИЗЕ:
- 1) **узкий диапазон определяемых концентраций;**
 - 2) большие затраты времени;
 - 3) использование значительных количеств вспомогательных реактивов;
 - 4) невозможность работы в области низких и высоких концентраций веществ.
22. ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ НАИБОЛЕЕ РАЦИОНАЛЕН ПО СРАВНЕНИЮ С ТИТРИМЕТРИЕЙ:
- 1) да;
 - 2) **нет;**
 - 3) при определении наличия изомеров;
 - 4) при анализе рацематов.
23. ИСПОЛЬЗУЯ МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ, МОЖНО ОТЛИЧИТЬ:
- 1) хлороформ от фторотана;
 - 2) вазелиновое масло от подсолнечного масла;
 - 3) **левомицетин от синтомицина;**
 - 4) натрия хлорид от калия хлорида.
24. ПОЛЯРИМЕТР СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ:
- 1) вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, призмы компенсатора, поворотная призма, окуляр;
 - 2) **осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, анализатор, объектив, окуляр;**

3) осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, объектив, окуляр;

4) осветительное зеркало, вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, конденсатор, поворотная призма, окуляр.

25. УКАЖИТЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЕРХНЕГО ИНДЕКСА В ОБОЗНАЧЕНИИ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ $[\alpha]_D^{20}$:

1) процентная концентрация определяемого вещества;

2) температура определяемого раствора;

3) угол вращения раствора в градусах;

4) длина волны света, используемая при определении.

26. По расположению неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

а) плоскостной;

б) колоночной;

в) приборной;

г) лигандообменной.

27. По типу взаимодействия компонентов смеси и неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

а) распределительной;

б) ионообменной;

в) адсорбционной;

г) аффинной.

28. Величину R_f называют:

а) коэффициентом поглощения;

б) скоростью потока элюента;

в) коэффициентом удерживания;

г) коэффициентом емкости.

29. В роли подвижной фазы в методе ТСХ обычно выступает:

а) вода;

б) система органических растворителей;

в) растворы минеральных кислот;

г) растворы неорганических солей.

30. Тонкослойная хроматография выполняется на:

а) хроматографической бумаге;

б) газовом хроматографе;

в) жидкостном хроматографе;

г) хроматографической пластинке с нанесенным слоем сорбента.

Открытые вопросы:

1. Величину отклонения плоскости поляризации от начального положения, выраженную в угловых градусах, называют

углом вращения

угол вращения

2. Время удерживания вещества за вычетом времени удерживания несорбируемого вещества называется

Приведенное (исправленное) время удерживания вещества

Приведенное (исправленное) время удерживания

Приведенное время удерживания

Исправленное время удерживания

3. Графическое или иное представление сигнала детектора, концентрации веществ в элюате или другой количественной величины, используемой для измерения концентрации веществ в элюате, от времени или объема подвижной фазы, называется

Хроматограммой

хроматограмма

4. Если от наблюдателя, к которому направлен свет, проходящий через оптически активное вещество, плоскость поляризации вращается по часовой стрелке, то вещество называют

правовращающим

5. Если от наблюдателя, к которому направлен свет, проходящий через оптически активное вещество, плоскость поляризации вращается против часовой стрелки, то вещество называют

левоовращающим

6. Зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от длины волны или частоты возбуждающего света, называется спектром

возбуждения флуоресценции

возбуждения

7. Зависимость интенсивности флуоресценции от длины волны (в нм) или частоты (в см⁻¹) при заданной длине волны возбуждения, называется спектром

испускания флуоресценции

испускания

8. Испускание света химическим веществом, находящимся в возбуждённом состоянии, при переходе в основное состояние, называется

люминесценцией

флуоресценцией

9. Концентрацию испытуемого вещества определяют путём сравнения сигнала (пика), полученного на хроматограммах испытуемого раствора, и сигнала (пика), полученного на хроматограммах раствора стандартного образца. Какой метод количественного хроматографического определения вещества описан?

Метод внешнего стандарта

10. Метод разделения смесей веществ, основанный на их многократном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения, называется

хроматографией

хроматография

11. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 780 до 2500 нм (от 12500 до 4000 см⁻¹), называется

Спектрометрия в ближней инфракрасной (БИК) области

БИК

Ближняя инфракрасная спектроскопия

12. Методом анализа, основанным на измерении флуоресценции, называется

флуориметрия

13. Площадь хроматограммы, заключенная между кривой, описывающей пик, и его основанием, называется

Площадь пика

Площадь

14. При количественных определениях интенсивность флуоресценции раствора испытуемого образца сравнивают с интенсивностью флуоресценции раствора

стандартного образца

15. Процентное содержание вещества в анализируемой смеси рассчитывается путём определения площади соответствующего пика как процентной части общей площади всех пиков, за исключением пиков, соответствующих растворителям или реактивам, подвижной фазе или матрице образца. Какой метод количественного хроматографического определения вещества описан?

Метод нормирования

Метод внутренней нормализации

16. Расстояние от максимума пика до его основания, измеренное параллельно оси отклика детектора, называется

Высота пика

Высота

Высотой пика

17. Свойство вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света называется

оптическое вращение

18. Спектры, возникающие вследствие поглощения энергии электромагнитного излучения при колебаниях ядер атомов в молекулах или ионах, которые сопровождаются изменением дипольных моментов, и представляют собой зависимость пропускания или поглощения от длины волны (λ) или частоты колебаний (ν), называются

Инфракрасные спектры

Инфракрасные

Колебательные спектры

Колебательные

ИК-спектры

19. Угол вращения α плоскости поляризации монохроматического света при длине волны линии D спектра натрия (589,3 нм), выраженный в градусах, измеренный при температуре 20 °С, рассчитанный для толщины слоя испытуемого вещества 1 дм и приведенный к концентрации вещества, равной 1 г/мл, называется

удельное вращение

удельным вращением

20. Часть хроматограммы, регистрирующая отклик детектора, называется

пик

хроматографический пик

19.3.4. Примеры ситуационных задач к практическим занятиям (входной контроль по теме):

1. Число теоретических тарелок для пика римантадина при анализе методом ГЖХ на колонке, имеющей внутренний диаметр 0,25 мм, толщину слоя жидкой неподвижной фазы 0,1 мкм и длину 30 м, составило 95374. Рассчитайте высоту, эквивалентную теоретической тарелке с точностью до третьей значащей цифры.

Ответ: 0,315 мм

2. При количественном определении глюкозы в растворе для инъекций 40% методом поляриметрии получены значения угла оптического вращения $\alpha = 5,1; 4,9; 5,3$. Для определения использовали кювету длиной 20 см; 6,25 мл препарата разводили в колбе объемом 50 мл. Удельное вращение $[\alpha]_{D_{20}}$ глюкозы – 52,8 град. Дайте заключение о соответствии концентрации раствора требованиям НД (соответствует или не соответствует).

Ответ: не соответствует.

3. Навеску массой 1,0000 г порошка растёртых таблеток фолиевой кислоты растворили в 0,05 М Na_2CO_3 и довели объём раствора до 50,0 мл 0,1 М NH_4Cl в 30%-ном этаноле. Полученный раствор профильтровали и в фильтрате при определенных условиях провели полярографическое определение фолиевой кислоты. Вычислите массу данного вещества (мг) в таблетке, считая на среднюю массу одной таблетки, если высота полярографической волны для фильтрата оказалась равной 37,0 мм, а для раствора фолиевой кислоты с концентрацией 200 мкг/мл – 35,0 мм. Средняя масса таблетки равна 0,1009 г.

Ответ: 1,06 мг.

4. При анализе препарата определили, что содержание гексаметилентетрамина составляет 4,2 г, n раствора – 1,3405, n воды – 1,3330. Рассчитайте содержание глюкозы в препарате, если F глюкозы безводной – 0,00142, F гексаметилентетрамина – 0,00166.

Раствора глюкозы 5% – 200,0 мл

Гексаметилентетрамина 4,0

Ответ: 5,65 г

5. При количественном определении рутина в таблетках «Аскорутин» следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Рутин 0,05

спектрофотометрическим методом оптическая плотность раствора, полученного из навески 0,0300 г порошка растертых таблеток и растворенных в 250 мл воды очищенной при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя в 10 мм, равна 0,390. Оптическая плотность 0,02% раствора рабочего стандартного образца рутина в тех же условиях была равна 0,393. Средняя масса одной таблетки составляла 0,330 г. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию рутина, которого в 1 таблетке должно быть 0,04625–0,05375 г.

Ответ: 0,05458 г.

6. Проводилось определение примеси индолинона в натрия диклофенаке методом ГЖХ. Установлено, что число теоретических тарелок для индолинона на колонке, имеющей внутренний диаметр 0,15 мм, толщину слоя жидкой неподвижной фазы 0,1 мкм и длину 15 м, составило 87867. Рассчитайте высоту, эквивалентную теоретической тарелке с точностью до третьей значащей цифры.

Ответ: 0,171 мм

7. Дайте заключение о качестве лекарственной формы по количественному содержанию фурацилина согласно приказу МЗ РФ № 751н фотометрическим способом по методике: один суппозиторий расплавляют на водяной бане (дважды извлекают фурацилин спиртом по 10 мл, объединяя извлечения в мерной колбе вместимостью 25 мл и доводят спиртом до метки (раствор А); 0,5 мл раствора А разводят водой до 10 мл (раствор Б); 1 мл раствора Б помещают в пробирку, прибавляют 2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объем водой до 10 мл. У полученного раствора определяют оптическую плотность (D_x) в кювете с толщиной слоя 10 мм при светофильтре с длиной волны 400 нм (раствор сравнения – вода). Удельный показатель поглощения фурацилина $E^{1\%}_{1\text{см}}$ равен 470, $D_x = 0,458$.

Экстракта белладонны 0,015

Фурацилина 0,05

Танина 0,1

Масла какао 2,5

Ответ: соответствует требованиям НД.

8. Определение аскорбиновой кислоты проводили кулонометрическим методом путём окисления её до дегидроаскорбиновой кислоты. Рассчитайте массу аскорбиновой кислоты ($M = 176,13$ г/моль) в растворе в граммах, если за время, необходимое для её окисления, в медном кулонометре масса катода увеличилась на 35,0 мг. Молярную массу меди считать равной 63,55 г/моль.

Ответ: 0,097 г

9. Рассчитайте удельное вращение кислоты аскорбиновой, если угол вращения 2% раствора в кювете с толщиной слоя 20 см равен $+0,96^\circ$.

Ответ: 24 град.

10. Для хроматографирования была взята смесь 0,1098 г камфоры и 0,1188 г нафталина – внутреннего стандарта. Площади полученных пиков: 5010 мм² – камфора и 5840 мм² – нафталин. Рассчитайте содержание камфоры в образце, если коэффициент пропорциональности $f_x = 1,063$.

Ответ: 98,67%

11. Хроматографированию был подвергнут образец мятного масла. На хроматограмме имеются следующие пики: 1-й (не идентифицирован) площадью 113 мм²; 2-й (не идентифицирован) – 225 мм²; 3-й (ментон) – 246 мм²; 4-й (ментилацетат) – 384 мм²; 5-й (ментол) – 1130 мм². Рассчитайте содержание свободного ментола в образце.

Ответ: 53,86%

12. Определения примеси изопропанола в ампициллине: внутренний стандарт – н-пропанол ($f_x = 2,56$). Для анализа был взят раствор 0,3012 г ампициллина в 3 мл раствора н-пропанола концентрации 0,0002 г/мл. Площади пиков составили: стандарта ($S_{ст}$) – 2431 мм² и изопропанола (S_x) – 2112 мм². Соответствует ли образец требованиям НД, если допустимое содержание изопропанола не более 0,5 %?

Ответ: соответствует требованиям НД.

13. 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 длине волны 445 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм, равна 0,340. Удельный показатель рибофлавина в максимуме при 445 нм равен 328.

Ответ: соответствует требованиям НД.

14. Рассчитайте содержание левомицетина в лекарственной форме состава:

Раствора Левомицетина 0,015 – 10 мл

Натрия хлорида 0,09 г

если оптическая плотность 10 мл раствора, полученного из 1,5 мл, разведения лекарственной формы 1:5, измеренная при длине волны 364 в кювете с толщиной слоя 5 мм, равна 0,40. Оптическая плотность 10 мл стандартного раствора левомицетина, полученного из 1,5 мл 0,02% раствора левомицетина, измеренная в тех же условиях, равна 0,30.

Ответ: 0,01596 г

15. При определении примеси свободной салициловой кислоты в кислоте ацетилсалициловой 0,3045 г препарата растворили в спирте в мерной колбе вместимостью 25 мл, прибавили 1 мл 0,2% раствора железоаммониевых квасцов и довели раствор спиртом до метки, оптическая плотность полученного раствора, измеренная в максимуме при длине волны 520 нм в кювете с толщиной слоя 50 мм, равна 0,260, оптическая плотность раствора стандартного образца кислоты салициловой, полученной из 1 мл 0,01% в тех же условиях равна 0,270. Дайте заключение о качестве препарата (соответствует или не соответствует). Содержание салициловой кислоты свободной должно быть не более 0,05 %.

Ответ: не соответствует

При хроматографическом анализе бромкамфоры на хроматограмме обнаружено два пика: камфоры (допустимая примесь) площадью 57 мм² и бромкамфоры площадью 1929 мм². Рассчитайте содержание бромкамфоры в исследуемом образце.

Ответ: 97,13 %.

16. Диметилсульфоксид согласно НД должен содержать не менее 99% основного вещества. При ГЖХ-анализе на хроматограмме зафиксированы следующие пики: примесь 1 (не идентифицирована) площадью 101 мм²; диметилсульфоксид - 11876 мм²; примесь 2 (не идентифицирована) - 57 мм². Соответствует ли образец требованиям НД?

Ответ: не соответствует требованиям НД.

17. Для полярографического определения содержания марганца в образце БАД методом добавок навеску образца массой 1,250 г растворили и после соответствующей обработки довели объем до 100 мл. Для снятия полярограммы взяли 10 мл этого раствора, довели фоновым раствором до 50 мл; измеренная высота полярографической волны равна 20 мм. После добавления в анализируемый раствор 2 мл стандартного раствора сульфата марганца с концентрацией $C(1/2 \text{ MnSO}_4) = 0,02500$ моль/л высота волны увеличилась до 32 мм. Определить массовую долю марганца в анализируемом образце БАД.

Ответ: 2,42%

18. Рассчитайте удельное вращение дигитоксина в пересчете на сухое вещество, если угол вращения раствора 0,25 г дигитоксина в 25 мл хлороформа в кювете длиной 20 см равен $+0,44^\circ$. Потеря в массе при высушивании испытуемого образца дигитоксина 1,0 %.

Ответ: 22,2 град.

19. Рассчитайте содержание бутадiona в одной таблетке, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,321, а стандартного раствора 0,338, масса препарата 0,0802 г, масса РСО бутадiona 0,0506 г, средняя масса таблетки равна 0,2521 г. Для анализа массу препарата растворяли в 200 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия и далее использовали разведение 1:50.

Ответ: 0,1511 г

20. Сделайте заключение (соответствует или не соответствует) о чистоте фармацевтической субстанции «Каптоприл», если при определении посторонних примесей методом ВЭЖХ время регистрации хроматограммы испытуемого раствора составила 9 мин, а время удерживания основного пика – 3 мин. Площади пиков посторонних примесей составили 2 см^2 ; $1,5 \text{ см}^2$ и $2,5 \text{ см}^2$ соответственно, а площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения – 21 см^2 . Согласно требованиям ФС 42-0239-07 «Каптоприл» время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее, чем в 3 раза превышать время удерживания основного пика. Площадь пика любой посторонней примеси на хроматограмме испытуемого раствора должно быть не более половины площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не $\geq 1 \%$); сумма площадей всех пиков посторонних примесей должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не $\geq 2,0 \%$).

Ответ: не соответствует

21. При определении посторонних примесей фармацевтической субстанции «Ацетилсалициловая кислота» (ФС 42-0220-07) время регистрации хроматограммы испытуемого раствора составило 14 мин, а время удерживания пика ацетилсалициловой кислоты 2 мин. Площади пиков, соответствующие посторонним примесям, – $0,01 \text{ см}^2$ и $0,05 \text{ см}^2$. Площади пиков посторонних примесей на хроматограмме сравнения составляют 10 и 15 см^2 . Соответствует ли фармацевтическая субстанция «Ацетилсалициловая кислота» требованиям ФС по определяемому показателю, если время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее, чем в 7 раз превышать время удерживания пика ацетилсалициловой кислоты; площадь пика любой примеси должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,01 %), а суммарная площадь пиков примесей не должна превышать двух с половиной кратной площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,25 %)?

Ответ: не соответствует

22. Рассчитайте содержание морфина гидрохлорида (г/мл) в растворе для инъекций «Оmnopон 2%», если растворы для ВЭЖХ-анализа готовили по следующим схемам. Испытуемый раствор. 1 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают.

Раствор СО морфина гидрохлорида. Точную навеску 0,30000 г морфина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл подвижной фазы и встряхивают в течение 10 мин. Доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают. После хроматографирования по 10 мкл испытуемого раствора и раствора СО морфина гидрохлорида получены следующие результаты: площадь пика морфина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора – 1218; площадь пика морфина на хроматограмме раствора СО – 1134.

Ответ: 0,0129 г/мл

23. Рассчитайте коэффициент подвижности подвижности циннаризина, если после ТСХ-анализа в системе хлороформ – метанол (90:10) были получены следующие данные:

фронт подвижной фазы – 10 см; расстояние, пройденное циннаризином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции – 7,81 см.

Ответ: 0,781

24. Рассчитайте коэффициент подвижности амфотерицина, если после ТСХ-анализа в системе метанол – пропанол – уксусная кислота (90:10:1) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 12 см; расстояние, пройденное амфотерицином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции – 2,16 см.

Ответ: 0,18

25. Рассчитайте коэффициент подвижности доксициклина, если после ТСХ-анализа в системе метанол – 25% раствор аммиака (100:1,5) были получены следующие данные: фронт подвижной фазы – 15 см; расстояние, пройденное доксициклином от точки на линии старта до центра зоны адсорбции, – 7,20 см.

Ответ: 0,48.

Задания пунктов 19.3.3 и 19.3.4 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>). Одно полностью верно решенное тестовое задание оценивается как один балл. Полный перечень тестовых вопросов (открытого и закрытого типов) находится на портале «Электронный университет» в курсе «Физико-химические методы анализа для ординаторов» в разделе тренировочной тестирование <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>.

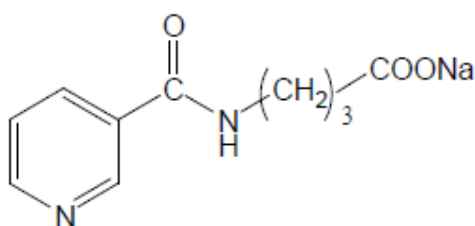
Критерии оценивания тестовых заданий:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Не зачтено</i>
Выполнено верно более 71% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Зачтено</i>

19.3.4. Примеры ситуационных задач на практических занятиях (контроль усвоения знаний по теме):

1. В соответствии с ФСП количественное определение таблеток пикамилонa 20 мг проводят УФ-спектрофотометрическим методом по методике: около 0,08 г (точная навеска) порошка растертых таблеток количественно переносят с помощью воды в мерную колбу вместимостью 500 мл, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр (красная лента). Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 262 ± 2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно проводят измерение оптической плотности раствора стандартного образца пикамилонa. В качестве раствора сравнения используют воду. Правильно ли выбран метод количественного определения? Оцените методику с позиции метрологии.

Решение: Пикамилон - лекарственное вещество гетероциклического ряда, производное пиридина. Является амидом никотиновой и γ -аминомасляной кислот:



Применяется как ноотропное средство в форме таблеток с дозировкой 20 мг. В структуре вещества есть пиридиновый хромофор, сопряженный с амидной группой и обуславливающий поглощение пикамилона в УФ-области. Поэтому выбор спектрофотометрического метода для количественных целей вполне обоснован. Кроме того, содержание действующего вещества в таблетках незначительно (20 мг), поэтому требуется высокочувствительный метод, каким является УФ-спектрофотометрия. Не вызывает сомнения и выбор воды в качестве растворителя, так как действующее вещество, являясь натриевой солью карбоновой кислоты, растворяется в воде. Предусмотрена предварительная обработка с целью отделения вспомогательных веществ, нерастворимых в воде и мешающих вследствие этого определению. Способ сравнения испытуемого раствора с раствором его стандартного образца обеспечивает правильность и точность анализа. Недостатком предлагаемой методики является то, что анализируемая навеска таблеточной массы мала (0,08 г). С позиции метрологии лучше работать с навеской 0,1 г и более. Чем больше навеска, тем меньше погрешность взвешивания. Увеличение навески в данном случае вполне возможно, поскольку нет необходимости в экономии анализируемого материала, так как навеску берут из 20 таблеток, растертых в порошок.

Критерии оценивания ситуационных задач:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ординатор представил полное аргументированное правильное решение ситуационной задачи, применил в решении требования действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Приведены расчетные формулы и основные законы, на которых базируются физико-химические методы анализа. При необходимости, верно представлены расчеты и уравнения химических реакций, построены калибровочные графики, рассчитаны параметры основных характеристик физико-химических методов оценки качества лекарственных веществ и средств.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Ординатор представил полное аргументированное правильное решение ситуационной задачи, применил в решении требования действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Приведены только основные расчетные формулы и некоторые законы, на которых базируются физико-химические методы анализа. При необходимости, представлены расчеты и уравнения химических реакций, построены калибровочные графики, рассчитаны параметры основных характеристик физико-химических методов оценки качества лекарственных веществ и средств. Допущены незначительные ошибки, неточности в вычислении, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Ординатор представил правильное решение ситуационной задачи. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Расчетные формулы и основные законы, на которых базируются физико-химические методы анализа, приведены частично. При необходимости, расчеты и уравнения химических реакций приведены с ошибками или неполно, построены калибровочные графики, расчет параметров основных характеристик физико-химических методов оценки качества лекарственных веществ и средств вызывает затруднения. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя и только с его помощью.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Ординатор представил неверное решение ситуационной за-	–	<i>Неудовлетвори-</i>

дачи, не применил и не знает требований действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). В ответе допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в решении задачи, которые не устранены после наводящих вопросов преподавателя. Отсутствуют расчетные формулы и основные законы, на которых базируются физико-химические методы анализа. Не представлены расчеты и уравнения химических реакций, не построены калибровочные графики, не рассчитаны параметры основных характеристик физико-химических методов оценки качества лекарственных веществ и средств.		<i>тельно</i>
--	--	---------------

На практических занятиях по дисциплине предусмотрено выполнение и оформление практических работ в соответствии с календарным планом учебной дисциплины. Практическая работа оценивается как «зачтено» или «не зачтено».

Критерии оценивания практических работ на практических занятиях:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Работа не оформлена в полном объеме, отсутствуют необходимые расчеты и/или графики, и/или уравнения реакций, и/или сделано неверное заключение о качестве.	-	Не зачтено
Работа оформлена, приведены необходимые расчеты, графики, уравнения реакций, сделано верное заключение о качестве в соответствии с требованиями действующей НД.	Пороговый	Зачтено

Текущая аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение текущей аттестации с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания физико-химических методов анализа (основных законов, параметров и констант), предусмотренных рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован, сопровождается конкретны-	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>

ми примерами. Ординатор без труда ориентируется в вопросах оценки качества лекарственных средств и параметрах подлинности и количественного определения с применением физико-химических методов. Демонстрирует знания устройств приборов и современной приборной базы методов. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др).		
Полное знание физико-химических методов анализа (основных законов, параметров и констант), предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Ординатор ориентируется в вопросах оценки качества лекарственных средств и параметрах подлинности и количественного определения с применением физико-химических методов. Имеет понятие об устройстве приборов и современной приборной базе методов. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание только базовых положений физико-химических методов анализа. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ординатор с затруднениями ориентируется в вопросах оценки качества лекарственных средств и параметрах подлинности и количественного определения с применением физико-химических методов. Демонстрирует поверхностные знания устройств приборов и современной приборной базы методов. Допущены ошибки в ответе и ходе решения ситуационных задач. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания физико-химических методов анализа несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Не знает устройств приборов и современной приборной базы методов. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Ординатор демонстрирует полное отсутствие знаний по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др).	–	<i>Неудовлетворительно</i>

Оценка на промежуточной аттестации может быть выставлена по итогам текущей успеваемости обучающего в сроки экзаменационной сессии. При несогласии ординатора с итоговой оценкой, он в праве сдать экзамен по материалам оценочных средств для экзамена. Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме собеседования по билетам к экзамену:

Пример КИМ к промежуточной аттестации (экзамен)

1. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
2. Анализ лекарственных средств методом потенциометрии. Применение метода в количественном анализе лекарственных веществ.
3. Хроматографированию был подвергнут образец мятного масла. На хроматограмме имеются следующие пики: 1-й (не идентифицирован) площадью 113 мм; 2-й (не идентифицирован) - 225 мм²; 3-й (ментон) - 246 мм; 4-й (ментилацетат) - 384 мм; 5-й (ментол) - 1130 мм. Рассчитайте содержание свободного ментола в образце.
4. Рассчитайте содержание ингредиентов лекарственной формы состава: Бромкамфоры 0,3; Глюкозы 0,5, если показатель преломления спиртового раствора, полученного обработкой навески порошка массой 0,25 г 2 мл 95% этанола, равен 1,3687, водного, полученного

последующей обработкой 2 мл воды той же навески, равен 1,3441. Показатель преломления спирта - 1,3634, воды - 1,333. Фактор показателя преломления спиртового раствора бромкамфоры - 0,001070, водного раствора глюкозы безводной - 0,00142.

19.3.5. Перечень вопросов к промежуточной аттестации (экзамен, 1 семестр):

1. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС.
2. Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Количественное определение лекарственных веществ по калибровочному графику, удельному показателю поглощения, по оптической плотности стандартного образца.
3. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС.
4. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца.
5. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС.
6. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
7. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
8. Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
9. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
10. Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.
11. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
12. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС.
13. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
14. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС.
15. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
16. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
17. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
18. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.
19. Решение типовых задач на расчеты в спектрофотометрии, рефрактометрии, поляриметрии, флуориметрии.
20. Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.
21. Распределительная хроматография на бумаге. Величина R_f и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа.
22. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
23. Газовая хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ для испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание.
24. Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе.
25. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ.

26. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей.
27. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей.
28. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах.
29. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС.
30. Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения pH раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС.
31. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС.
32. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом.
33. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС.
34. Анализ лекарственных средств методом капиллярного электрофореза. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
35. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС.
36. Анализ лекарственных средств методом полярографии. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
37. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.
38. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.
39. Решение типовых задач на расчеты в рефрактометрии, спектрофотометрии, поляриметрии, хроматографии.

Промежуточная аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение промежуточной аттестации с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для экзамена

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания физико-химических методов анализа и их применение для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание и умение определять физико-химические константы для оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>

требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией.		
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений физико-химических методов анализа. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания теоретических основ и аспектов практического применения физико-химических методов анализа несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ в соответствии с требованиями действующих стандартов качества и нормативных документов, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов преподавателя.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенции в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): письменного опроса (тестирования) и собеседования по КИМу (с теоретическими вопросами и практическими заданиями). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний, а также практические задачи, позволяющие проверить степень сформированности полученных компетенций. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.