

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.20 Введение в фармакопейный анализ**

<b>Направление подготовки:</b>	04.03.01 Химия
<b>Профиль подготовки:</b>	Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-1 Способен анализировать и интерпретировать результаты химических экспериментов, наблюдений и измерений

ОПК-1.1 Систематизирует и анализирует результаты химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

*Знать:*

ОПК-1.1/Зн1 Знать основные направления в решении задач по синтезу органических соединений

ОПК-1.1/Зн2 Знать физико-химические свойства органических соединений, основные методы их измерения

ОПК-1.1/Зн3 Знать способы расчета результатов в титриметрических методах анализа и гравиметрии

ОПК-1.1/Зн4 Знать способы расчета результатов анализа в физико-химических методах анализа

ОПК-1.1/Зн5 Иметь представление о табулировании экспериментальных данных, ведении лабораторного журнала

ОПК-1.1/Зн6 Знать основные термины, используемые в курсе коллоидной химии

ОПК-1.1/Зн7 Знать основные разделы физической химии

ОПК-1.1/Зн8 Знать объекты, методы исследования, методологические особенности и используемый аппарат, характерные для соответствующего раздела физической химии

*Уметь:*

ОПК-1.1/Ум1 Уметь сравнивать и предлагать варианты решения конкретной задачи органического синтеза

ОПК-1.1/Ум2 Уметь проводить анализ результатов химических экспериментов

ОПК-1.1/Ум3 Уметь рассчитать результаты химического анализа по полученным экспериментальным данным

ОПК-1.1/Ум4 Уметь рассчитать результат анализа в физико-химических методах анализа

ОПК-1.1/Ум5 Уметь анализировать результаты проведенного анализа

ОПК-1.1/Ум6 Уметь, пользуясь литературными данными, провести расчеты адсорбции, удельной поверхности, размера частиц и электрокинетического потенциала.

ОПК-1.1/Ум7 Уметь систематизировать результаты химических экспериментов по объектам, методам и целям проведения эксперимента.

ОПК-1.1/Ум8 Уметь оценивать правильность расчетов, проведенных в рамках химического эксперимента и необходимых для получения конкретного результата.

*Владеть:*

ОПК-1.1/Нв1 Владеть первичными навыками и основными методами решения технологических задач

ОПК-1.2 Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 Знать теоретические основы основных разделов органической химии, правила проведения и расчетов химических экспериментов

ОПК-1.2/Зн2 Иметь представление о задачах анализа литературных данных и собственного эксперимента

ОПК-1.2/Зн3 Знать способы идентификации в методах химического анализа

ОПК-1.2/Зн4 Знать основные аналитические сигналы для проведения идентификации и количественного определения в физико-химических методах анализа

ОПК-1.2/Зн5 Знать как интерпретировать полученные результаты экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии

ОПК-1.2/Зн6 Иметь представление об интерполяции, экстраполяции экспериментальных данных для нахождения искомых величин

ОПК-1.2/Зн7 Знать теоретические основы традиционных и новых разделов коллоидной химии.

ОПК-1.2/Зн8 Иметь представление об элементах квантовой химии

ОПК-1.2/Зн9 Иметь представление о термодинамике и термодинамике фазового равновесия.

ОПК-1.2/Зн10 Иметь представление об электрохимии, кинетике химических реакций, катализе.

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 Уметь предложить варианты интерпретации результатов химических экспериментов и расчетов

ОПК-1.2/Ум2 Уметь формулировать выводы по результатам анализа литературных данных и собственного эксперимента

ОПК-1.2/Ум3 Уметь объяснить результаты экспериментов и расчетно-теоретических работ, и выявить основные параметры процессов.

ОПК-1.2/Ум4 Уметь составлять отчет о результатах проведенного эксперимента.

ОПК-1.2/Ум5 Уметь собирать и анализировать литературные данные.

ОПК-1.2/Ум6 Уметь интерпретировать результаты собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов физической химии

*Владеть:*

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыком расчетов типовых показателей химико-технологических процессов при органическом синтезе биологически активных веществ

ОПК-2 Способен проводить с соблюдением норм техники безопасности химический эксперимент, включая синтез, анализ, изучение структуры и свойств веществ и материалов, исследование процессов с их участием

ОПК-2.1 Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн1 Знать нормы техники безопасности по работе с химическими веществами

ОПК-2.1/Зн2 Знать инструкции по охране труда и технике безопасности в аналитической лаборатории

ОПК-2.1/Зн3 Знать основные химико-технологические процессы при производстве фармацевтической продукции

ОПК-2.1/Зн4 Знать свойства химических веществ, обуславливающие их опасность, и нормы техники безопасности работы с ними

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум1 Уметь работать в лаборатории с соблюдением норм техники безопасности

ОПК-2.1/Ум2 Уметь поддерживать основные параметры безопасного проведения химико-технологических процессов в производстве фармацевтической продукции

*Владеть:*

ОПК-2.1/Нв1 Владеть навыком делать выводы по результатам анализа экспериментальных и расчётно-теоретических работ в производстве фармацевтической продукции

ПК-4 Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции проводить паспортизацию продукции

ПК-4.2 Выполняет требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 Знать принципы и порядок выполнения операций с применением высокотехнологического оборудования

ПК-4.2/Зн2 Знать требования к операциям, выполняемым на высокотехнологическом оборудовании

ПК-4.2/Зн3 Знать блок-схемы высокотехнологического аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-4.2/Зн4 Знать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Зн5 Знать основные молекулярные контаминанты биофармацевтических препаратов и их источники

ПК-4.2/Зн6 Знать методы контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум1 Уметь выполнять измерения на высокотехнологическом аналитическом оборудовании для объектов анализа в зависимости от поставленной задачи

ПК-4.2/Ум2 Уметь подбирать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Ум3 Уметь выбрать оптимальное электрохимическое оборудования для решения конкретных аналитических задач.

ПК-4.2/Ум4 Уметь выбрать метод контроля качества лекарственного средства в зависимости от поставленной задачи и выполнить требуемые операции

## Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.20 «Введение в фармакопейный анализ» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.10 Аналитическая химия;
- Б1.О.14 Коллоидная химия;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.13 Органическая химия;
- Б1.О.18 Основы фитохимии;
- Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов;
- Б2.О.01(У) учебная практика (ознакомительная практика);
- Б1.О.11 Физическая химия;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;
- Б1.В.16 Информационное обеспечение химического анализа;
- Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;
- Б1.В.19 Методы спектрального анализа;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;
- Б2.В.02(Пд) производственная практика (преддипломная практика);
- Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;
- Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 2. Содержание разделов, тем дисциплин

### ***Раздел 1. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций***

*Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.*

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту.

## *Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств*

Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств

## *Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа*

Химический количественный анализ фармацевтических субстанций: методы осаждения, комплексонометрия, кислотно-основное титрование, окислительно-восстановительные методы

## *Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств*

Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств (качественный и количественный, анализ на доброкачественность во взаимосвязи со способом синтеза фармацевтической субстанции).

## *Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения*

Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения (качественный и количественный, анализ на доброкачественность во взаимосвязи со способом получения и/или синтеза фармацевтической субстанции).

## **Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм**

### *Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм*

Фармакопейные методы оценки качества лекарственных форм: таблетки, капсулы, инъекционные растворы, мази, суппозитории и др.

### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	324	9	194	2	48	108	36	96	Экзамен (34)
Всего	324	9	194	2	48	108	36	96	34

**Разработчик(и)**

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Ильина Т. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А., кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю.