

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.А. ЕСЕНИНА»

Утверждаю:  
декан естественно-  
географического факультета



С.В. Жеглов  
«30» августа 2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
(МОДУЛЯ)

**Анализ и контроль качества фармпрепаратов при промышленном  
производстве**

Уровень основной профессиональной образовательной программы  
бакалавриат

Направление подготовки 04.03.01 Химия

Направленность (профиль) Медицинская и фармацевтическая химия

Форма обучения очная

Сроки освоения ОПОП нормативный, 4 года

Факультет (институт) Естественно-географический

Кафедра Химии

Рязань, 2019

## **ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

### **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Целями освоения дисциплины «Анализ и контроль качества фармпрепаратов при промышленном производстве» является формирование у студентов профессиональных компетенций в области методов анализа и контроля качества фармпрепаратов.

### **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП ВУЗА**

2.1. Дисциплина «Анализ и контроль качества фармпрепаратов при промышленном производстве» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1.

2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие предшествующие дисциплины:

Общая и неорганическая химия

Органическая химия

Аналитическая химия

Фармацевтическая химия.

2.3. Перечень последующих дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной дисциплиной:

Прохождение госаттестации.

## 2.4 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код и содержание компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть (навыками)
1	2	3	4	5	6
1.	ПК-2 Способность и готовность проводить определение физико-химических характеристик объектов при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-2.1 Выполняет требуемые операций при определении физико-химических характеристик исследуемых объектов	теоретические основы методов установления подлинности и доброкачественности лекарственных препаратов, основанных на определении физико-химических параметров (температуры плавления, кипения, растворимость и т.д.)	определять физико-химические параметры лекарственных препаратов с целью установления их подлинности и доброкачественности.	навыками работы с экспериментальными установками (указанными в ГФ РФ), предназначенными для определения физико-химических параметров лекарственных препаратов.
		ПК-2.2 Контролирует в процессе соответствие промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям	требования, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов.	проводить анализ лекарственных препаратов по фармакопейным методикам с целью определения их качества.	навыками работы с химической посудой и оборудованием, применяемым при определении качества лекарственных препаратов.

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### 1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		№8	
		часов	
1	2	3	
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего)	90	90	
В том числе:			
Лекции (Л)	10	10	
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	80	80	
Иные виды занятий	-	-	
2. Самостоятельная работа студента (всего)	18	18	
3. Курсовая работа (при наличии)	КП	-	
	КР	-	
Вид промежуточной аттестации	зачет (З),	Э	
	экзамен (Э)	36	
ИТОГО: общая трудоемкость	часов	144	
	зач. ед.	4	

## 2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## 2.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ семестра	№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах
1	2	3	4
8	1	Система контроля качества фармпрепаратов	<p><b>ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств».</b>  <b>Государственный реестр лекарственных средств.</b>  <b>Объекты контроля (основные понятия):</b>            лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье, лекарственные средства, лекарственные формы, лекарственный препарат, качество ЛС, показатель качества ЛС.  <b>Фармацевтический анализ:</b> фармакопейный анализ, производственный контроль, внутриаптечный контроль, биофармацевтический анализ.  <b>Фармакопея:</b> государственная фармакопея РФ, Европейская фармакопея, общая фармакопейная статья (ОФС), частная фармакопейная статья (ФС).  <b>Фармакопейный анализ:</b> установление подлинности, установление доброкачественности, количественное определение фармакологически активного вещества (веществ).  <b>Характеристики аналитических методик в фармакопейном анализе:</b> специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность (Валидация аналитических методик ОФС.1.1.0012.15).</p>

2	Подлинность и доброкачественность лекарственных веществ	<p><b>Установление подлинности химическими методами:</b> общие реакции на подлинность (ОФС.1.2.2.0001.15), реакции обнаружения функциональных групп лекарственных веществ, использование различных органических реакций для определения подлинности лекарственных веществ (реакции нитрования и нитрозирования, реакции диазотирования и азосочетания, реакции галогенирования и дегалогенирования, реакции конденсации карбонильных соединений, реакции окислительной конденсации, окислительно-восстановительные реакции).</p> <p><b>Установление подлинности инструментальными методами:</b> спектральные методы анализа (ОФС.1.2.1.1.0001.15 – ОФС.1.2.1.1.0012.18), хроматографические методы анализа (ОФС.1.2.1.2.0001.15 - ОФС.1.2.1.2.0009.18), рефрактометрия (ОФС.1.2.1.0017.15), поляриметрия (ОФС.1.2.1.0018.15).</p> <p><b>Доброкачественность лекарственных веществ:</b> определение растворимости, степени окраски жидкостей, прозрачности и степени мутности жидкостей, pH раствора лекарственного вещества, потери в массе при высушивании, температуры плавления, температуры затвердевания, температурных пределов перегонки и точки кипения, плотности, вязкости, родственных примесей в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах, остаточных органических растворителей, золы общей, сульфатной золы, определение воды, анизидинового числа, кислотного числа, йодного числа, гидроксильного числа, перекисного числа, числа омыления, эфирного числа, примесей алюминия, аммония, кальция, мышьяка, ртути, селена, сульфатов, фосфатов, хлоридов, цинка, железа, тяжелых металлов, фтора.</p>
3	Количественное определение активного вещества	<p><b>Химические методы количественного определения активного вещества:</b> кислотно-основное титрование в водной среде, кислотно-основное титрование в неводной среде, окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия, броматометрия, нитритометрия), осадительное титрование, комплексонометрическое титрование.</p> <p><b>Инструментальные методы количественного определения активного вещества:</b> спектральные методы анализа (ОФС.1.2.1.1.0001.15 – ОФС.1.2.1.1.0012.18), хроматографические методы анализа (ОФС.1.2.1.2.0001.15 - ОФС.1.2.1.2.0009.18), рефрактометрия (ОФС.1.2.1.0017.15), поляриметрия (ОФС.1.2.1.0018.15).</p>

## 2.2. Перечень лабораторных работ

№ семестра	№ раздела	№ л/р	Наименование лабораторной работы
8	2,3	1	Рефрактометрия: определение качества раствора магния сульфата 25%
		2	Рефрактометрия: определение качества раствора глюкозы 10%
		3	ИК-спектроскопия: определение подлинности натриевой соли бензилпенициллина
		4	ТСХ: определение подлинности пармидина в таблетках
		5	ТСХ: определение подлинности компонентов таблеток «Пенталгин»
		6	Анализ новокаина гидрохлорида: подлинность, количественное определение (спектрофотометрия)
		7	Левомецетин: подлинность, количественное определение (спектрофотометрия)
		8	Аскорбиновая кислота: подлинность, количественное определение (титриметрия)
		9	Пиридоксина гидрохлорид: подлинность, количественное определение (титриметрия)
		10	Кислотно-основное титрование: определение ацетилсалициловой кислоты (обратное титрование)
		11	Анализ раствора анальгина для инъекций: подлинность, количественное определение (иодометрия)
		12	Перекись водорода: подлинность, количественное определение (перманганатометрия)
		13	Анализ раствора натрия хлорида: подлинность, количественное определение
		14	Анализ растворов кальция хлорида, кальция глюконата, магния сульфата: подлинность, количественное определение
		15	Анализ таблеток парацетамола: подлинность, количественное определение

### 3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

Самостоятельная работа осуществляется в объеме 18 часов. Видами СРС являются:

1) подготовка к лабораторным работам и их защите (заполнение лабораторного рабочего журнала, работа с учебной и научной литературой, общими и частными фармакопейными статьями).

### 4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ (см. Фонд оценочных средств)

4.1. Рейтинговая система оценки знаний обучающихся по дисциплине (модулю) (при необходимости).

### 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Основная литература

№ п/п	Автор(ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1	Государственная фармакопея Российской Федерации, Москва, 2018.
2	Под ред. Раменской Г.В., Фармацевтическая химия, Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.
3	Гармонов С.Ю., Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов, Казань: КГТУ, 2008.

## 5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Автор(ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1	Под ред. Арзамасцева А.П., Фармацевтическая химия, Москва: ГЕОТАР-МЕД, 2004.
2	Беликов В.Г., Фармацевтическая химия, Пятигорск: Пятигорская государственная фармацевтическая академия, 2003.
3	Пятигорская Н.В., Организация производства и контроля качества лекарственных средств, Москва: Издательство РАМН, 2013.
4	Машковский М.Д., Лекарственные средства, Москва: Новая волна, 2012.

## 5.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. eLIBRARY.RU [Электронный ресурс] : научная электронная библиотека. – Доступ зарегистрированным пользователям по паролю. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp> (дата обращения: 20.01.2020).
2. Лань [Электронный ресурс] : электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <https://e.lanbook.com> (дата обращения: 20.01.2020).
3. Научная библиотека РГУ имени С. А. Есенина [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа: <http://library.rsu.edu.ru>, свободный (дата обращения: 20.01.2020).
4. Университетская библиотека ONLINE [Электронный ресурс] : электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: [http://biblioclub.ru/index.php?page=main\\_ub\\_red](http://biblioclub.ru/index.php?page=main_ub_red) (дата обращения: 20.01.2020).
5. Юрайт [Электронный ресурс] : электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru> (дата обращения: 20.01.2020).
6. Springer (платформа SpringerLink) SpringerLink [Электронный ресурс]: полнотекстовая база данных научных журналов, Режим доступа: <http://www.springerlink.com> (дата обращения: 20.04.2017).

5.4. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. ChemNet. Россия [Электронный ресурс]: химическая информационная сеть. – Режим доступа: [www.chemnet.ru](http://www.chemnet.ru), свободный (дата обращения:



- 20.01.2020).
2. ChemPort.Ru [Электронный ресурс]: портал. – Режим доступа: [www.chemport.ru](http://www.chemport.ru), свободный (дата обращения: 20.01.2020)
  3. ABC Chemistry [Электронный ресурс]: бесплатный полнотекстовый каталог журналов по химии. – Режим доступа: <http://abc-chemistry.org/index.html>, свободный (дата обращения: 20.01.2020).
  4. ChemSpider [Электронный ресурс]: база данных химических соединений и смесей, принадлежащая королевскому химическому обществу Великобритании. – Режим доступа: <http://www.chemspider.com/>, свободный (дата обращения: 20.01.2020).
  5. Государственная Фармакопея РФ [Электронный ресурс]: 14-е издание Государственной Фармакопеи РФ (2018 год). – Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>, свободный (дата обращения: 12.04.2020).
  6. Реестр лекарственных средств России (РЛС) [Электронный ресурс]: энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. – Режим доступа: <https://www.rlsnet.ru/>, свободный (дата обращения: 12.04.2020).
  7. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: реестр лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>, свободный (дата обращения: 13.04.2020).

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Указываются требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий:

Тип аудитории	Наличие оборудования
Лекционные аудитории	Видеопроектор, экран настенный, ноутбук.
Аудитории для проведения лабораторных работ (учебные лаборатории)	Вытяжные шкафы, комплекты химической посуды для проведения качественного и количественного анализа, комплекты реактивов для проведения лабораторных занятий, весы различной точности, аппарат для встряхивания, спектрофотометры, фотоэлектроколориметры, атомно-абсорбционный спектрометр (с подключением к ПК), рН-метры (с комплектом стандартов), кондуктометры, газовый хроматограф, жидкостный хроматограф, ПК для подключения хроматографов.

## 7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента

Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии. Уделить внимание следующим понятиям (перечисление понятий) и др.
Практические занятия	Проработка рабочей программы дисциплины, уделяя особое внимание целям и задачам, структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом (указать текст из источника и др.), прослушивание аудио- и видеозаписей по заданной теме, решение расчетно-графических заданий, решений задач по алгоритму и др.
Контрольная работа/индивидуальные задания	Знакомство с основной и дополнительной литературой, включая справочные издания, зарубежные источники, конспект основных положений, терминов, сведений, требующихся для запоминания и являющихся основополагающими в этой теме. Составление аннотаций к прочитанным литературным источникам и др.
Реферат/курсовая работа	<i>Реферат:</i> Поиск литературы и составление библиографии, использование от 3 до 5 научных работ, изложение мнения авторов и своего суждения по выбранному вопросу; изложение основных аспектов проблемы. Ознакомиться со структурой и оформлением реферата. <i>Курсовая работа:</i> изучение научной, учебной, нормативной и другой литературы. Отбор необходимого материала; формирование выводов и разработка конкретных рекомендаций по решению поставленной цели и задачи; проведение практических исследований по данной теме. Инструкция по выполнению требований к оформлению курсовой работы находится в методических материалах по дисциплине.
Практикум/лабораторная работа	Методические указания по выполнению лабораторных работ и др.
Коллоквиум	Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам и др.
Подготовка к экзамену	При подготовке к экзамену (зачету) необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

## 8. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА:

Название ПО	№ лицензии
MS Office 2007 russian acdmc open	45472941
MS Windows Professional Russian	47628906
LibreOffice	свободно распространяемая
7-zip	свободно распространяемая

FastStoneImageViewer	свободно распространяемая
FoxitReader	свободно распространяемая
doPdf	свободно распространяемая
VLC media player	свободно распространяемая
ImageBurn	свободно распространяемая
DjVu Browser Plug-in	свободно распространяемая

## 9. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Защита лабораторных работы проводится по следующей схеме: представление (если нужно с пояснениями) студентом отчета о результатах лабораторной работы, проверка преподавателем правильности результатов лабораторной работы, собеседование, решение расчетных и ситуационных задач по данной теме.