

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации**  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
**«Владимирский государственный университет**  
**имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых»**  
**(ВлГУ)**

**Институт биологии и экологии**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРЕПАРАТОВ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ »**

**направление подготовки / специальность**

04.04.01 Химия

**направленность (профиль) подготовки**

Химия фармацевтических препаратов и биологически активных веществ

г. Владимир 2022 г.

## 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Современные проблемы химико-аналитического контроля фармацевтических препаратов и биологически активных веществ» является изучение современных методов анализа фармацевтических препаратов и биологически активных веществ, освоение методов подготовки проб коммерчески реализуемых через аптечные сети препаратов и их анализ. Формирование у обучающихся компетенций в области современных физико-химические методов, которые используют в настоящее время в фармацевтическом анализе лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, биологически активных добавок.

Задачи: овладение физико-химическими и физическими методами анализа фармацевтических препаратов и биологически активных веществ.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Дисциплина «Современные проблемы химико-аналитического контроля фармацевтических препаратов и биологически активных веществ» относится к вариативной части учебного плана дисциплин по направлению подготовки 04.04.01.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие предшествующие дисциплины:

- Органическая химия направления подготовки 04.03.01 Химия;
- Аналитическая химия направления подготовки 04.03.01 Химия;
- Химия специальных веществ направления подготовки 04.03.01 Химия.

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

- Научно-исследовательская работа;
- Подготовка и защита ВКР.

## 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения ОПОП (компетенциями и индикаторами достижения компетенций)

Формируемые компетенции (код, содержание компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине, в соответствии с индикатором достижения компетенции		Наименование оценочного средства
	Индикатор достижения компетенции (код, содержание индикатора)	Результаты обучения по дисциплине	
ПК-4 Способен осуществлять научно-исследовательскую и профессиональную деятельность, связанную с контролем качества сырья и физико-химических показателей композиционных материалов и лекарственных средств с использованием эффективных физико-химических методов	ПК-4.1. Знает стандарты, методики и инструкции, определяющие порядок разработки и оформления отчетной документации по результатам исследований композиционных материалов и лекарственных средств; ориентируется в новейших достижениях в области химии и химической технологии; ПК-4.2. Умеет разрабатывать схемы экспертных исследований; анализировать возможности различных	Знает основы общей фармацевтической химии физические и химические методы контроля качества лекарственных веществ Умеет реализовывать свои знания в области химии для решения практических задач Владеет навыками анализа лекарственных средств	Отчеты к ЛР, Вопросы

Формируемые компетенции (код, содержание компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине, в соответствии с индикатором достижения компетенции		Наименование оценочного средства
	Индикатор достижения компетенции (код, содержание индикатора)	Результаты обучения по дисциплине	
	методов, исходя из специфики поставленной исследовательской задачи и интерпретировать полученные результаты; ПК-4.3. Владеет методами выделения, идентификации и пробоподготовки для исследования композиционных материалов и лекарственных средств		
ПК-5 Способен производить высокоточные лабораторные исследования, направленные на определение химических свойств и состава материалов, проб, образцов и изделий, в т.ч. фармацевтических препаратов	ПК-5.1 Знает теоретические основы методов физико-химического анализа веществ; ПК-5.2. Умеет выбирать методы, инструменты и оборудование, необходимые для проведения анализа химических веществ различной природы; ПК- 5.3. Владеет навыками работы на современном оборудовании, предназначенном для проведения анализа химических свойств и состава материалов, проб, образцов и изделий, в т.ч. фармацевтических препаратов	Знает теоретические основы физических и физико-химических методов анализа Умеет реализовывать свои знания в области химии для решения практических задач Владеет навыками анализа лекарственных средств	Отчеты к ЛР, Вопросы

#### 4. ОБЪЕМ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц, 180 часов

#### Тематический план форма обучения – очная

№ п/п	Наименование тем и/или разделов/тем дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Контактная работа обучающихся с педагогическим работником			Формы текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практические занятия <sup>1</sup> <i>в форме практической подготовки<sup>2</sup></i>	Лабораторные работы	

<sup>1</sup> Распределение общего числа часов, указанных на практические занятия в УП, с учетом часов на КП/КР

<sup>2</sup> Данный пункт включается в рабочую программу только при формировании профессиональных компетенций.

1	Введение. Виды анализа. Основные характеристики анализа. Метод и методика анализа. Критерии выбора методов анализа. Классификация методов анализа.	2	1	4				3	
2	Метрологические основы методик анализа. Валидация методик анализа. Фармакапея.	2	2-4	4				2	
3	Методы молекулярной спектроскопии. Цветометрия. ИК-спектрометрия лекарственных препаратов.	2	5-7	4		10	2	10	Рейтинг-контроль №1
4	Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных препаратов и биологически активных веществ.	2	8-10	4		4	2	5	
5	Основы хроматографических методов анализа. Газовая и высокоэффективная жидкостная хроматография. Хромато-масс-спектрометрия	2	11-13	8		6	6	30	Рейтинг-контроль №2
6	Методы плоскостной хроматографии	2	14-15	4		10	6	6	
7	Хроматографические методы в идентификации и определении действующих веществ лекарственных препаратов и биологически активных веществ.	2	16-18	8		6	6	7	Рейтинг-контроль №3
Наличие в дисциплине КП/КР		KP							KP
Итого по дисциплине		180		36		36		63	Экзамен (45 контроль)

### Содержание лекционных занятий по дисциплине

Раздел 1. Введение. Виды анализа. Основные характеристики анализа. Метод и методика анализа. Критерии выбора методов анализа. Классификация методов анализа.

Раздел 2. Метрологические основы методик анализа. Точность анализа. Валидация методик анализа. Фармакапея.

Раздел 3. Методы молекулярной спектроскопии. Цветометрия. ИК-спектрометрия лекарственных препаратов. Хемометрика в анализе лекарственных препаратов. Использование смартфона в анализе лекарственных препаратов.

Раздел 4. Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных препаратов и биологически активных веществ.

Раздел 5. Основы хроматографических методов анализа. Газовая и высокоэффективная жидкостная хроматография. Хромато-масс-спектрометрия

Раздел 6. Методы плоскостной хроматографии. Бумажная хроматография, тонкослойная хроматография. Идентификация и количественный анализ.

Раздел 7. Хроматографические методы в идентификации и определении действующих веществ лекарственных препаратов и биологически активных веществ.

## Содержание лабораторных занятий по дисциплине

1. Идентификация тетрациклинов методом тонкослойной хроматографии.
2. Идентификация и определение действующих веществ тетрациклинов в лекарственных препаратах методом цветометрии.
3. Идентификация и определение действующих веществ хинолонов в лекарственных препаратах методом цветометрии.
4. Идентификация и определение действующих веществ нестероидных противовоспалительных средств в лекарственных препаратах методом цветометрии.
5. Применение хемометрики для идентификации и определения действующих веществ в лекарственных препаратах
6. Газохроматографическое определение действующих веществ в лекарственных препаратах
7. Спектрофотометрическое определение пенициллинов

## **5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

**5.1. Текущий контроль успеваемости** (рейтинг-контроль 1, рейтинг-контроль 2, рейтинг-контроль 3). Приводятся контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля успеваемости.<sup>3</sup>

### **Рейтинг-контроль № 1**

1. Точность анализа
2. Метод и методика анализа
3. Фармацевтические препараты и биологически активные вещества, их классификация.
4. Основные химические методы анализа лекарственных препаратов.
5. Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов.
6. Физические методы анализа лекарственных препаратов.
7. Методы извлечения действующих веществ из лекарственного сырья.
8. Классификация и представители препаратов неорганической природы.
9. Свойства основных препаратов неорганической природы.
10. Общие реакции и анализ индивидуальных лекарственных средств неорганической природы.
11. Химические и физико-химические методы определения препаратов водорода пероксида.
12. Анализ препаратов магния и кальция.
13. Анализ препаратов, содержащих производные бора.

### **Рейтинг-контроль № 2**

1. Классификация, представители, свойства препаратов группы бензолсульфониламидов, пиридина и тропана.

---

<sup>3</sup> Текущий контроль успеваемости прописывается для каждого семестра отдельно.

2. Общие реакции, анализ индивидуальных лекарственных средств препаратов группы бензолсульфониламидов, пиридина и тропана.
3. Классификация, представители, свойства производных фурана, бензопирана, пиррола.
4. Классификация, представители, свойства производных пиразола, имидазола и индола.
5. Общие реакции, анализ индивидуальных лекарственных средств производных фурана, бензопирана, пиррола.
6. Общие реакции, анализ индивидуальных лекарственных средств производных пиразола, имидазола и индола.
7. Классификация, представители, свойства хинолина и изохинолина.
8. Классификация, представители, свойства пурина, производных пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина.
9. Классификация, представители, свойства фенотиазина и бензодиазепина.
10. Общие реакции и анализ индивидуальных лекарственных средств производных пурина, производных пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина.
11. Общие реакции и анализ индивидуальных лекарственных средств производных фенотиазина и бензодиазепина.

### **Рейтинг-контроль № 3**

1. Аминогликозиды: структура, свойства, представители и применение.
2. Аминогликозиды: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
3. Амфениколы: структура, свойства, представители и применение.
4. Амфениколы: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
5. Бета-лактамы: структура, свойства, представители и применение.
6. Бета-лактамы: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
7. Сульфаниламиды: структура, свойства, представители и применение.
8. Сульфаниламиды: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
9. Линкозамиды и макролиды: структура, свойства, представители и применение.
10. Линкозамиды и макролиды: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
11. Хинолоны и фторхинолоны: структура, свойства, представители и применение.
12. Хинолоны и фторхинолоны: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
13. Нитроимидазолы и диаминопиримидины: структура, свойства, представители и применение.
14. Нитроимидазолы и диаминопиримидины: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
15. Тетрациклины и хиноксалины: структура, свойства, представители и применение.
16. Тетрациклины и хиноксалины: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
17. Нитрофураны и цефалоспорины: структура, свойства, представители и применение.
18. Нитрофураны и цефалоспорины: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.

### **5.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (экзамен).**

Контрольные вопросы к экзамену.

1. Фармацевтические препараты и биологически активные вещества, их классификация.
2. Отличие фармацевтических препаратов и субстанций.

3. Основные химические методы анализа лекарственных препаратов.
4. Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов.
5. Физические методы анализа лекарственных препаратов.
6. Методы извлечения действующих веществ из лекарственного сырья.
7. Классификация, представители, свойства основных препаратов неорганической природы.
8. Общие реакции и анализ индивидуальных лекарственных средств неорганической природы. Химические и физико-химические методы определения препаратов водорода пероксида.
9. Анализ препаратов магния и кальция.
10. Анализ препаратов, содержащих производные бора.
11. Классификация, представители, свойства препаратов группы арилалкиламинов.
12. Общие реакции и анализ индивидуальных лекарственных средств арилалкиламинов.
13. Адреномиметики.
14.  $\beta$ -адреноблокаторы.
15. Химические и физико-химические методы определения препаратов группы арилалкиламинов.
16. Левомицетин и его производные.
17. Дофамин, гормоны (трийодтиронин, адреналин) и психомоторные стимуляторы (амфетамин и его производные).

1. Классификация, представители, свойства препаратов группы бензолсульфониламидов, пиридина и тропана.
2. Общие реакции, анализ индивидуальных лекарственных средств препаратов группы бензолсульфониламидов, пиридина и тропана.
3. Классификация, представители, свойства производных фурана, бензопирана, пиррола.
4. Классификация, представители, свойства производных пиразола, имидазола и индола.
5. Общие реакции, анализ индивидуальных лекарственных средств производных фурана, бензопирана, пиррола.
6. Общие реакции, анализ индивидуальных лекарственных средств производных пиразола, имидазола и индола.
7. Классификация, представители, свойства хинолина и изохинолина.
8. Классификация, представители, свойства пурина, производных пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина.
9. Классификация, представители, свойства фенотиазина и бензодиазепина.
10. Общие реакции и анализ индивидуальных лекарственных средств производных пурина, производных пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина.
11. Общие реакции и анализ индивидуальных лекарственных средств производных фенотиазина и бензодиазепина.
  
1. Аминогликозиды: структура, свойства, представители и применение.
2. Аминогликозиды: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
3. Амфениколы: структура, свойства, представители и применение.
4. Амфениколы: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
5. Бета-лактамы: структура, свойства, представители и применение.
6. Бета-лактамы: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
7. Сульфаниламиды: структура, свойства, представители и применение.

8. Сульфаниламиды: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
9. Линкозамиды и макролиды: структура, свойства, представители и применение.
10. Линкозамиды и макролиды: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
11. Хинолоны и фторхинолоны: структура, свойства, представители и применение.
12. Хинолоны и фторхинолоны: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
13. Нитроимидазолы и диаминопиримидины: структура, свойства, представители и применение.
14. Нитроимидазолы и диаминопиримидины: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
15. Тетрациклины и хиноксалины: структура, свойства, представители и применение.
16. Тетрациклины и хиноксалины: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
17. Нитрофураны и цефалоспорины: структура, свойства, представители и применение.
18. Нитрофураны и цефалоспорины: Общие и индивидуальные реакции, определение, проблемы пробоподготовки и анализа.
19. Точность анализа.
20. Валидация методик анализ.
21. Хроматографические методы анализа лекарственных препаратов и биологически активных веществ.
22. ИК спектроскопия
23. Методы молекулярной спектроскопии. Цветометрия.
24. Методы атомной спектроскопии.

Фонд оценочных материалов (ФОМ) для проведения аттестации уровня сформированности компетенций обучающихся по дисциплине оформляется отдельным документом.

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1. Книгообеспеченность

Наименование литературы: автор, название, вид издания, издательство	Год издания	КНИГООБЕСПЕЧЕННОСТЬ	
		Наличие в электронном каталоге ЭБС	
<b>Основная литература*</b>			
1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева.	2008	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>	
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: пособие для врачей. М.: Новая волна, 2010. 121	2010	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html</a>	
3. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской.	2019	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a>	
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, XIV изд., т. I,II,III	2018		
<b>Дополнительная литература</b>			
1. Исидоров, В. А. Введение в химическую экотоксикологию: учебное пособие / Исидоров В. А., изд. 3, стереотип. - Санкт-петербург: ХИМИЗДАТ, ISBN 978-5-93808-365-3.	2021	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785938083653.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785938083653.html</a>	
2. Васюкова, А. Т. Аналитическая химия: учебник для бакалавров / Васюкова А. Т. - Москва: Дашков и К, 2019. - 156 с. - ISBN 978-5-394-02837-3.	2019	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785394028373.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785394028373.html</a>	

3. Лаврухина О.И., Амелин В.Г., Большаков Д.С. Современные методы химического анализа пищевых продуктов и биологических материалов: учебное пособие. – Владимир: ФГБУ «ВНИИЗЖ».	2020	Библиотека ВлГУ
---	------	-----------------

\*не более 5 источников

### 6.2. Периодические издания

Журнал аналитической химии

Химико-фармацевтический журнал

Разработка и регистрация лекарственных средств

### 6.3. Интернет-ресурсы

<https://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

<http://elsevier.com>

<http://sciencedirect.com>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>

<https://www.pesticideinfo.org/pesticide-maps/global-ban>

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=search.pr>

<https://apps.ams.usda.gov/pdp>

## 7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Теоретический курс: ПК и проектор для демонстрации мультимедийного лекционного материала; перечень вопросов для контроля (печатная версия).

Лабораторный практикум: оборудованная лаборатория для проведения химического анализа конкретных объектов, соответствующая требованиям безопасности при работе с опасными веществами; наличие реактивов и приборов для реализации работ практикума и курсовых проектов.

Рабочую программу составил Амелин В.Г., проф. каф. химии

Рецензент

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Владимирской области»,

к.х.н. Большаков Д.С.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры \_\_\_\_\_  
Протокол № 14 от 23.06.2022 года

Заведующий кафедрой С. Г. Григорьев  
(ФИО, подпись)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена  
на заседании учебно-методической комиссии направления

Протокол № 14 от 23.06.2022 года

Председатель комиссии С. Григорьев  
(ФИО, должность, подпись)

## ЛИСТ ПЕРЕУТВЕРЖДЕНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа одобрена на 20 / 20 учебный года

Протокол заседания кафедры № от года

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_

Рабочая программа одобрена на 20\_\_ / 20\_\_ учебный года

Протокол заседания кафедры № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ года

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_

Рабочая программа одобрена на 20\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_ учебный года

Протокол заседания кафедры № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ года

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

## в рабочую программу дисциплины

## «Современные проблемы химико-аналитического контроля фармацевтических препаратов и биологически активных веществ»

направление подготовки / специальность 04.04.01 Химия  
направленность (профиль) подготовки Химия фармацевтических  
препаратов и биологически активных веществ

Номер изменения	Внесены изменения в части/разделы рабочей программы	Исполнитель ФИО	Основание (номер и дата протокола заседания кафедры)
1			
2			

Заведующий кафедрой /

Подпись ФИО