

ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации в системе непрерывного профессионального
образования провизоров

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

Специальность:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия



*Пятигорский
медико-
фармацевтический
институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолгГМУ
Минздрава России*



*СЕРИЯ:
Программы для
системы
непрерывного
профессионального
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования

**УТВЕРЖДАЮ**
Директор института
В.Л.Аджиенко
« 16 » 11 / 2017 2017 г.

ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
в системе непрерывного профессионального образования провизоров по
специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Количество часов – 36/36 ЗЕТ

Пятигорск, 2017 г.

Разработчики программы: коллектив кафедры фармации ФПО – зав. кафедрой проф. Денисенко О.Н., доцент, Житарь Б.Н., доцент Карпенко В.А., доцент Дмитриев А.Б.

Рецензент: проф. кафедры фармацевтической и токсикологической химии ПМФИ Н.Ш. Кайшева

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО, протокол № 7 от «16» ноября 2016 г.

Заведующий кафедрой _____  О.Н.Денисенко

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию, протокол № 6 от «18» ноября 2016 г.

Председатель УМК _____  Б.Н.Житарь

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ) утверждена на заседании центральной методической комиссии, протокол №4 от «14» декабря 2016 г.

Председатель ЦМК _____  А.В.Воронков

1. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

№	Дата	Код	Изменения в содержании	Подпись заведующего кафедрой

2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Физические методы анализа лекарственных препаратов**» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки"», профессиональными стандартами «Провизор-аналитик», «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в системе непрерывного профессионального образования провизоров.

Цель обучения: повышение уровня теоретических знаний и практических навыков и умений в области фармацевтической химии и фармакогнозии.

Категория обучаемых: специалисты – провизоры, закончившие интернатуру по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности в сфере обращения лекарственных средств, связанные с контролем качества и сертификацией лекарств, работники контрольно - аналитических лабораторий, центров контроля качества и сертификации лекарственных средств, провизоры, провизоры-аналитики, получившие сертификат специалиста; провизоры, прошедшие первичную аккредитацию и/или закончившие ординатуру по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» получившие свидетельство об аккредитации после 01.01.2016 г.

Срок обучения: 36 учебных часов/36ЗЕТ

Форма обучения: очная/с использованием современных дистанционных образовательных технологий

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

3.1. Требования к уровню подготовки провизора, успешно освоившего дополнительную профессиональную образовательную программу «Физические методы анализа лекарственных препаратов»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы/усовершенствованы следующие компетенции:

Общекультурные компетенции (ОК):

- способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
- готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-3);
- готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-4).

Профессиональные компетенции (ПК):

в контрольно-разрешительной деятельности

- способность и готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1)
- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью физических методов (ПК-2);
- способность и готовность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-4);

в организационно-управленческой деятельности:

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-5);

в научно-исследовательской и информационно-просветительской деятельности:

- способность и готовность работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения) (ПК-6).

**3.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа
«Физические методы анализа лекарственных препаратов»**

Код	А/01.7 ПС «Провизор-аналитик»
Трудовая функция	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Руководство процессами контроля качества на фармацевтическом предприятии.
Трудовые действия	Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов.
	Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Применять средства индивидуальной защиты
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, и других товаров

	аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Санитарно-эпидемиологические требования
	Правила применения средств индивидуальной защиты
Код	А/03.7 ПС «Провизор-аналитик»
Трудовая функция	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций
Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
	Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
	Обеспечение и контроль соблюдения требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
Необходимые умения	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Регистрировать испытания и оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться контрольно-измерительными приборами
	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

Необходимые знания	Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Порядок взаимодействия с Центрами контроля качества
	Виды внутриаптечного контроля
	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, и приведенные в Государственной фармакопее
	Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
	Код
Трудовая функция	Проведение испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды
Трудовые действия	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами
	Подготовка лабораторного оборудования, других материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами
	Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями

	Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств
Необходимые умения	Проводить испытания лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды с помощью физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами
	Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями
	Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов
	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, сырья и материалов
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества
Необходимые знания	Требования надлежащей производственной практики, других нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, сырья и материалов
	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов
	Принципы стандартизации и нормирования качества лекарственных средств
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, сырья и материалов
	Принципы валидации аналитических методик
	Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, Дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР, час	
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации / Зачеты/ Экзамены, час.			
	Физические методы анализа лекарственных препаратов.	36	12	6	6	12	ИА
1.	Рефрактометрия, применение в фармацевтическом анализе	10	2	3	1	2	ПА
1.1.	Теоретическая основа метода рефрактометрии	2	1	-	-	-	
1.1.1	Конструкция и описание современных рефрактометров. Принцип работы	2	-	-	-	1	
1.1.2.	Определение показателя преломления (рефрактометрия)	4		2	1	-	
1.1.3.	Использование рефрактометрии в фармацевтическом анализе, в том числе в практике внутриаптечного контроля	2	1	1		1	
2.	Поляриметрия	6	1	3	2	2	ПА
2.1.	Теоретическая основа метода	2	1		1	-	
2.2.	Конструкция и описание современных поляриметров. Принцип работы	2	-	1		1	
2.3.	Использование поляриметрии в фармацевтическом анализе	2	-	2	1	1	
3.	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение методов в фармацевтическом анализе	6	3	-	1	3	ПА
3.1.	Сущность и теоретическая основа метода электрофореза, в том числе капиллярного электрофореза	2	1		1		
3.2	Виды капиллярного электрофореза. Основы метода.	1	1			1	
3.3	Аппаратура для проведения капиллярного электрофореза	1				1	
3.4	Применение в фармацевтическом анализе.	2	1	-	1	1	
4.	Экспресс-анализ	8	4		1	3	ПА

	лекарственных средств. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств (БИК-спектроскопия)						
4.1	Понятие об экспресс-методах анализа. Преимущества экспресс-методов. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств	2	2			1	
4.2	БИК-спектроскопия (диффузного рассеяния). Теоретическая основа метода	2	1		1		
4.3.	Стационарные и портативные БИК-спектрометры. Принцип их работы	2	-			1	
4.3.1	Использование метода БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода	2	1			1	
5.	Флуориметрические методы анализа	6	2	-	1	2	ПА
5.1	Теоретические основы метода	2	1				
5.2	Аппаратура, применяемая в флуориметрических методах анализа	2	-			1	
5.3	Применение метода в фармацевтическом анализе ЛС	2	1		1	1	

* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	1	1	2	2	6
День 2	2	2	1	2	6
День 3	2	1	1	2	6
День 4	3	-	1	2	6
День 5	2	-	1	2	6
День 6	-	2 (ИА)	-	2	6
всего	12	6	6	12	36

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

ПА – промежуточная аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя

6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость освоения: 36 акад.час. или 36 зач.ед.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
1.	Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в фармацевтическом анализе
1.1.	Теоретическая основа метода рефрактометрии
1.1.1	Конструкция и описание современных рефрактометров. Принцип работы
1.1.2.	Определение показателя преломления (рефрактометрия)
1.1.3.	Использование рефрактометрии в фармацевтическом анализе, в том числе в практике внутриаптечного контроля
2.	Поляриметрия
2.1.	Теоретическая основа метода
2.2.	Конструкция и описание современных поляриметров. Принцип работы
2.3.	Использование поляриметрии в фармацевтическом анализе, в том числе в практике внутриаптечного контроля
3.	Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение методов в фармацевтическом анализе
3.1.	Сущность и теоретическая основа метода электрофореза, в том числе капиллярного электрофореза
3.2	Виды капиллярного электрофореза. Основы метода.
3.3	Аппаратура для проведения капиллярного электрофореза
3.4	Применение в фармацевтическом анализе.
4.	Экспресс-анализ лекарственных средств. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств (БИК-спектроскопия)
4.1	Понятие об экспресс-методах анализа. Преимущества экспресс-методов. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств
4.2	БИК-спектроскопия (диффузного рассеяния). Теоретическая основа метода
4.3.	Стационарные и портативные БИК-спектрометры. Принцип их работы
4.3.1	Использование метода БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода
5.	Флуориметрические методы анализа
5.1	Теоретические основы метода
5.2	Аппаратура, применяемая в флуориметрических методах анализа
5.3	Применение метода в фармацевтическом анализе ЛС

*Формы промежуточной аттестации обучающихся по модулю
«Физические методы анализа лекарственных препаратов.
Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в
фармацевтическом анализе»*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде тестирования.

Примеры тестов для промежуточной аттестации

1. При количественном определении лекарственных веществ в растворах методом рефрактометрии расчет концентрации можно провести по величине:
 - А. Удельного вращения вещества
 - Б. Площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 - В. Удельного показателя светопоглощения
 - Г. Показателя преломления испытуемого раствора
2. На значения показателя преломления влияют факторы:
 - А. Природа вещества
 - Б. Концентрация раствора
 - В. Природа растворителя
 - Г. Температура
 - Д. Все ответы верны
3. Верно ли утверждение, что при повышении температуры показатель преломления жидкости уменьшается
 - А. Верно
 - Б. Неверно
4. Величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на каждый процент это:
 - А. Фактор показателя преломления
 - Б. Абсолютный показатель преломления
 - В. Относительный показатель преломления
 - Г. Нет правильного варианта ответа
5. Рефрактометрия в фармацевтическом анализе используется для:
 - А. Установления подлинности лекарственных веществ
 - Б. Оценки чистоты лекарственных веществ
 - В. Определения концентрации лекарственных веществ в настойках
 - Г. Все ответы верны

6. Верно ли утверждение, что метод рефрактометрии можно использовать для определения концентрации этанола
- А. Верно
 - Б. Неверно
7. Верно ли утверждение, что рефрактометрия может использоваться для исследования чистоты, процессов кристаллизации и плавления полимеров
- А. Верно
 - Б. Неверно
8. Поляриметрия - это физический метод анализа, основанный на:
- А. На способности вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него или его раствор поляризованного света
 - Б. На избирательном поглощении электромагнитного излучения анализируемым веществом в видимой области
 - В. На преломлении света исследуемым веществом
 - Г. Нет правильного варианта ответа
9. Измерение величины угла вращения в поляриметрическом методе анализа проводят для:
- А. Измерения оптической плотности раствора
 - Б. Определения показателя преломления
 - В. Определения концентрации оптически активного вещества в растворе
 - Г. Все ответы верны
10. Относительный показатель преломления света это:
- А. Отношение скоростей распространения света в двух средах, при переходе из менее плотной в более плотную
 - Б. Отношение концентраций растворов
 - В. Отношение объемов растворов
 - Г. Нет правильного варианта ответа
11. В поляриметрическом методе анализа углом вращения называют:
- А. Угол падения света
 - Б. Угол преломления света
 - В. Величину отклонения плоскости поляризации от начального положения
 - Г. Нет правильного варианта ответа
12. Абсолютный показатель преломления света это:
- А. Отношение концентраций растворов
 - Б. Отношение объемов растворов

- В. Отношение скоростей распространения света в вакууме и в среде
Г. Отношение скоростей распространения света в двух средах, при переходе из менее плотной в более плотную
13. На точность анализа лекарственных препаратов в лекарственных смесях рефрактометрическим методом влияют:
- А. Температура раствора
 - Б. Атмосферное давление
 - В. Объем анализируемого раствора
 - Г. Все ответы верны
14. Минимальная концентрация определяемого компонента в лекарственной смеси рефрактометрическим методом, составляет:
- А. 1%
 - Б. 3%
 - В. 5%
 - Г. 10%
15. Рефрактометрическим методом определяют:
- А. Влажность лекарственных препаратов
 - Б. Плотность твердых жиров и восков
 - В. Строение вещества в растворе
 - Г. Все ответы верны

*Формы промежуточной аттестации обучающихся по модулю
«Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение методов в
фармацевтическом анализе»*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде тестирования.

Примеры тестов для промежуточной аттестации

1. Капиллярный электрофорез основан на разделении анализируемых веществ под действием:
- А. Электрического поля
 - Б. Адсорбции на поверхности капилляра
 - В. Электрического тока
 - Г. Электроосмоса
 - Д. Градиента рН
2. К капиллярному электрофорезу не относится метод:
- А. Зонального электрофореза
 - Б. Мицеллярной электрокинетической хроматографии
 - В. Высокоэффективной жидкостной хроматографии
 - Г. Капиллярной электрохроматографии

- Д. Капиллярного изотахофореза
3. Прибор для проведения капиллярного электрофореза состоит из следующих блоков:
- А. Блок ввода пробы
 - Б. Блок подачи высокого напряжения
 - В. Блок детектора
 - Г. Система охлаждения капилляра
 - Д. Центрифуга
4. Основной фактор, влияющий на разделение веществ в методе капиллярного электрофореза:
- А. Электроосмотический поток
 - Б. Заряд разделяемой частицы
 - В. Температура капилляра
 - Г. Величина рН используемого электролита
 - Д. Величина прикладываемого напряжения
5. При капиллярном электрофорезе скорость движения частицы вещества зависит от:
- А. Заряда частицы вещества
 - Б. Напряженности электрического поля
 - В. Радиуса частицы вещества
 - Г. Вязкости раствора
 - Д. Диаметра капилляра
6. Разделение нейтральных молекул в методе мицеллярной электрокинетической хроматографии обеспечивается за счет добавки в буферный раствор:
- А. Поверхностно-активных веществ
 - Б. Катионов с большим зарядом
 - В. Анионов с большим зарядом
 - Г. Высокомолекулярных веществ
 - Д. Комплексообразователей
7. Пределы величины вводимой пробы в капиллярном электрофорезе:
- А. 1-20 нл
 - Б. 50-100 нл
 - В. 1-10 мкл
 - Г. 10-100 мкл
 - Д. 0,1-1 мкл
8. Способы ввода пробы в капиллярном электрофорезе:
- А. Гидродинамический
 - Б. Электрокинетический
 - В. Гидростатический
 - Г. Микрошприцем
 - Д. Краном-дозатором

9. Детекторы, используемые в капиллярном электрофорезе:

- А. Фотометрический
- Б. Флуориметрический
- В. Амперометрический
- Г. Электронозахватный
- Д. Пламенно-ионизационный

10. Качественный анализ методом капиллярного электрофореза проводят по:

- А. Времени миграции вещества
- Б. Спектру поглощения
- В. Площади пика вещества на электрофореграмме
- Г. Полуширине пика вещества на электрофореграмме
- Д. Исправленному времени миграции

11. Количественный анализ методом капиллярного электрофореза проводят по:

- А. Времени миграции вещества
- Б. Спектру поглощения
- В. Площади пика вещества на электрофореграмме
- Г. Полуширине пика вещества на электрофореграмме
- Д. Исправленному времени миграции

12. Детекторы, используемые при аналитическом изотахофорезе:

- А. Тепловой
- Б. Кондуктометрический
- В. Фотометрический
- Г. Потенциометрический
- Д. Катарометр

13. Скорость движения ионов при изотахофорезе:

- А. Различается значительно
- Б. Различается мало
- В. Не различается

14. Изотахофорез используется в основном для анализа:

- А. Белков
- Б. Аминокислот
- В. Органических кислот
- Г. Нуклеотидов
- Д. Солей тяжелых металлов

15. В фармации методы капиллярного электрофореза применяют при анализе:

- А. Основных компонентов ЛС
- Б. Примесей в ЛС
- В. Энантиомеров

Г. Витаминов
Д. Органических кислот

*Формы промежуточной аттестации обучающихся по модулю
«Экспресс-анализ лекарственных средств. Современные
неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств
(БИК-спектроскопия)»*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде тестирования.

Примеры тестов для промежуточной аттестации

1. Верно ли утверждение, что спектр – это функциональная зависимость интенсивности поглощения от параметра, характеризующего длину волны
А. Верно
Б. Неверно

2. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
 1. Область 0,8-2 мкм, материал оптики – кварц и стекло
 2. Область 2-40 мкм, солевая оптика (дифракционные решетки)
 3. Область до 200 мкм, дифракционные решетки

А. Средняя (фундаментальная) инфракрасная область
Б. Ближняя инфракрасная область
В. Дальняя инфракрасная область

3. Для приготовления образцов для ИК-спектроскопии применяются следующие методики:
А. Растирание вещества с инертными жидкостями
Б. Прессование таблеток с калия бромидом или полиэтиленом
В. Приготовление суспензии в вазелиновом масле
Г. Нет правильного варианта ответа
Д. Все ответы верны

4. Преимущества метода прессования таблеток в калия бромиде при приготовлении образца для ИК-спектроскопии:
А. Возможность контроля над концентрацией образца
Б. Возможное взаимодействие вещества с атмосферной водой и калия бромидом
В. Удобство хранения образца
Г. Отсутствие большинства мешающих полос поглощения
Д. Все ответы верны

5. К бесконтактным неразрушающим методам анализа лекарственных средств относятся:
- А. БИК-спектроскопия
 - Б. УФ- спектроскопия
 - В. Фотоколориметрия
 - Г. Рамановская спектроскопия
 - Д. Все ответы верны
6. Вид спектроскопии, в основе которого лежит способность исследуемым систем в неупругом рассеянии монохроматического света:
- А. БИК-спектроскопия
 - Б. УФ-спектроскопия
 - В. Рамановская спектроскопия
 - Г. Масс-спектроскопия
7. Основные преимущества метода спектроскопии комбинационного рассеяния:
- А. Не требуется пробоподготовка
 - Б. Неразрушающий
 - В. Возможность удаленного бесконтактного анализа
 - Г. Быстрота анализа
 - Д. Все ответы верны
8. Основные преимущества метода спектроскопии комбинационного рассеяния:
- А. Возможность сканирования по глубине образца с проникновением вглубь от 0,1 до 10 мкм
 - Б. Возможность контроля температуры, давления, влажности в ячейках
 - В. Возможность одновременного получения спектров комбинационного рассеяния и фотолюминисценции
 - Г. Верно А+Б
 - Д. Все ответы верны
9. Возможности применения рамановской спектроскопии:
- А. Определение подлинности лекарственных препаратов
 - Б. Подтверждение идентичности исходного сырья
 - В. Исследования *in vivo* (напр., изучение распределения лекарственных веществ в различных слоях кожи)
 - Г. Все ответы верны
10. Явление неупругого рассеяния света было открыто:
- А. Гершелем
 - Б. Кобленцом

В. Раманом
Г. Гинзбургом

11. Верно ли утверждение, что БИК-спектроскопия чувствительна к влажности и гранулометрическому составу исследуемого образца
А. Верно
Б. Неверно
12. БИК спектроскопия неприменима к:
А. Высокомолекулярным органическим соединениям
Б. Металлам
В. Простым солям
Г. Кислотам
Д. Щелочам
Е. Все ответы верны
13. Преимущества портативных анализаторов:
А. Работа в точке приема сырья
Б. Нет загрязнения пробы
В. Простая интерпретация данных
Г. Все ответы верны
14. Верно ли утверждение, что флуоресценция является мешающим фактором при проведении Рамановской спектроскопии
А. Верно
Б. Неверно
15. Верно ли утверждение, что обязательным условием для возможности применения Рамановской спектроскопии является наличие в веществе ковалентных нейтральных или слабополярных связей
А. Верно
Б. Неверно

*Формы промежуточной аттестации обучающихся по модулю
«Флуориметрические методы анализа»*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде тестирования.

Примеры тестов для промежуточной аттестации

1. Какой чувствительностью обладает флуориметрия?

- А. $10^{-3} - 10^{-2}$ г/л;
Б. $10^{-4} - 10^{-6}$ г/л;
В. $10^{-7} - 10^{-9}$ г/л;
Г. $10^{-10} - 10^{-12}$ г/л;
Д. $10^{-12} - 10^{-15}$ г/л.

2. Погрешность в количественном флуориметрическом методе не превышает:

- А. 1 – 3%;
- Б. 3 – 5%;
- В. 5 – 8%;
- Г. 8 – 10%;
- Д. 10 – 15%.

3. Как называются органические вещества, обладающие способностью люминесцировать?

- А. хромофорами;
- Б. ауохромами;
- В. органофорами;
- Г. люминофорами;
- Д. кристаллофорами.

4. Какой должна быть длительность собственного свечения для люминесцирующих частиц?

- А. менее 10^{-10} сек;
- Б. более 10^{-10} сек;
- В. до 5 -10 сек;
- Г. до 1-10 сек.

5. Если люминесценция вызвана под действием энергии химической реакции, то этот вид люминесценции называется:

- А. фотолюминесценцией;
- Б. катодолюминесценцией;
- В. термолюминесценцией;
- Г. хемилюминесценцией;
- Д. сонолюминесценцией.

6. Длительность фосфоресценции после прекращения действия источника возбуждения:

- А. $10^{-5} - 10^{-10}$ сек;
- Б. $10^{-2} - 10^{-3}$ сек;
- В. $10^{-6} - 10^{-7}$ сек;
- Г. $10^{-8} - 10^{-10}$ сек;
- Д. $10^{-10} - 10^{-12}$ сек.

7. Какой вид люминесценции получил наибольшее применение в фармацевтическом анализе?

- А. резонансная люминесценция;
- Б. вынужденная люминесценция;
- В. рекомбинантная люминесценция;

- Г. спонтанная люминесценция;
- Д. флуоресценция.

8. В какой зависимости находится энергия флуоресценции относительно энергии поглощенного излучения:

- А. $E_{\text{люм.}} = E_{\text{облучения}}$.
- Б. $E_{\text{люм.}} < E_{\text{облучения}}$.
- В. $E_{\text{люм.}} > E_{\text{облучения}}$.

9. В какой зависимости находятся длины волн флуориметрического излучения с длинами волн облучения:

- А. $\lambda_{\text{люм}} = \lambda_{\text{облучения}}$.
- Б. $\lambda_{\text{люм}} > \lambda_{\text{облучения}}$.
- В. $\lambda_{\text{люм}} < \lambda_{\text{облучения}}$.

10. Квантовый выход флуоресценции зависит от:

- А. температуры;
- Б. длины волны возбуждающего света;
- В. природы вещества;
- Г. природы растворителя;
- Д. присутствия примесей.
- е) все выше перечисленное.

11. В чем суть независимости спектров флуоресценции от длины волны возбуждающего света:

- А. завершающий излучательный переход происходит всегда с одного энергетического уровня;
- Б. завершающий излучательный переход происходит с различных энергетических уровней;
- В. завершающий излучательный переход происходит с ограниченного (постоянного) числа энергетических уровней.

12. Кто является автором зеркальной симметрии спектров поглощения и люминесценции:

- А. Петров;
- Б. Стокс;
- В. Ломмель;
- Г. Левшин;
- Д. Березовский.

13. В каком случае возрастает надежность флуоресцентного метода?

- А. когда «стоксово смещение» значительное;
- Б. когда «стоксово смещение» незначительное.

14. Какой из ответов соответствует закону Вавилова В.И.

А. $\varphi = \text{const}$, если $\lambda_{\text{abc}} = \lambda_{\text{lm}}$

Б. $\varphi = \text{const}$, если $\lambda_{\text{abc}} > \lambda_{\text{lm}}$

В. $\varphi = \text{const}$, если $\lambda_{\text{abc}} < \lambda_{\text{lm}}$

15. Можно ли определить подлинность рибофлавина по люминесценции безпредварительных реакций?

А. нельзя;

Б. можно

16. Возможно ли определить подлинность витамина В1 по люминесценции без предварительных реакций?

А. можно;

Б. нельзя.

17. Какие из приведенных веществ имеют флуоресценцию при УФ-облучении (после обработки окислителем – KMnO_4)?

А. ацетилсалициловая кислота;

Б. фолиевая кислота;

В. кокаина гидрохлорид;

Г. новокаина гидрохлорид;

Д. дибазола гидрохлорид.

18. Интенсивность флуоресценции при нагревании растворов:

А. увеличивается;

Б. уменьшается.

19. На чем основано применение количественного флуоресцентного анализа?

А. на зависимости оптической плотности от концентрации;

Б. на зависимости между интенсивностью люминесценции и длиной волны УФ-излучения;

В. на пропорциональной зависимости интенсивности люминесценции и концентрации определяемого вещества в растворе.

20. Для предотвращения «концентрационного тушения» используют разбавленные растворы определяемых веществ, чаще всего концентрация таких растворов соответствует:

А. 10^{-3} моль/л;

Б. 10^{-1} моль/л;

В. 10^{-2} моль/л;

Г. 10^{-4} моль/л и ниже.

21. Как влияют посторонние примеси на интенсивность люминесценции определяемого вещества?

- А. повышают;
- Б. понижают;
- В. могут и повышать, и понижать.

22. Какой должна быть температура при проведении количественного люминесцентного анализа?

- А. 15°C;
- Б. 20°C;
- В. 25°C;
- Г. постоянной.

23. На чем основано применение люминесцентных реакций в ТСХ (при облучении хроматограмм УФ-светом)?

- А. на свечении пятен вещества;
- Б. на отсутствии флуоресцирующих пятен;
- В. на том и другом эффектах.

24. В каких координатах строится градуировочный график (вариант количественного люминесцентного анализа)?

- А. зависимость интенсивности флуоресценции (ось У) от концентрации (ось Х);
- Б. оптической плотности от концентрации растворов;
- В. интенсивности флуоресценции от толщины слоя.

25. Для количественного определения из перечисленных лекарственных веществ не может быть использована флуориметрия лишь для:

- А. витамина В1;
- Б. хинина сульфата;
- В. рибофлавина;
- Г. аскорбиновой кислоты.

Основная:

1. Вергейчик, Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н. Вергейчик. – М.: МЕДпресс-информ, 2016. – 464 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. – М., 2015. – Т. 1-3. - 1470 с., 1004 с., 1294 с.
3. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 1, 2: в 2 т. М.: ГОЭТАР-медиа, 2014 – Т. 1, 2. - Режим доступа: www.studmedlib.ru

Дополнительная:

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с.
2. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «Физические методы анализа лекарственных препаратов» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические

указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Физические методы анализа лекарственных препаратов в условиях контрольной лаборатории» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

1. Зачет проводится в форме тестирования и собеседования (или представления письменного ответа на билет)

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы, и прохождения промежуточного тестирования по модулям.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Физические методы анализа лекарственных препаратов в условиях контрольной лаборатории» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий

1. При количественном определении лекарственных веществ в растворах методом рефрактометрии расчет концентрации можно провести по величине:
 - А. Удельного вращения вещества
 - Б. Площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 - В. Удельного показателя светопоглощения
 - Г. Показателя преломления испытуемого раствора
2. На значения показателя преломления влияют факторы:
 - А. Природа вещества
 - Б. Концентрация раствора
 - В. Природа растворителя
 - Г. Температура
 - Д. Все ответы верны
3. Капиллярный электрофорез основан на разделении анализируемых веществ под действием:

- А. Электрического поля
 - Б. Адсорбции на поверхности капилляра
 - В. Электрического тока
 - Г. Электроосмоса
 - Д. Градиента рН
4. К капиллярному электрофорезу не относится метод:
- А. Зонального электрофореза
 - Б. Мицеллярной электрокинетической хроматографии
 - В. Высокоэффективной жидкостной хроматографии
 - Г. Капиллярной электрохроматографии
 - Д. Капиллярного изотахофореза
5. К бесконтактным неразрушающим методам анализа лекарственных средств относятся:
- А. БИК-спектроскопия
 - Б. УФ- спектроскопия
 - В. Фотоколориметрия
 - Г. Рамановская спектроскопия
 - Д. Все ответы верны
6. Вид спектроскопии, в основе которого лежит способность исследуемым систем в неупругом рассеянии монохроматического света:
- А. БИК-спектроскопия
 - Б. УФ-спектроскопия
 - В. Рамановская спектроскопия
 - Г. Масс-спектроскопия
7. Какой должна быть длительность собственного свечения для люминесцирующих частиц?
- А. менее 10^{-10} сек;
 - Б. более 10^{-10} сек;
 - В. до 5 -10 сек;
 - Г. до 1-10 сек.
8. Если люминесценция вызвана под действием энергии химической реакции, то этот вид люминесценции называется:
- А. фотолюминесценцией;
 - Б. катодолюминесценцией;
 - В. термолюминесценцией;
 - Г. хемилюминесценцией;
 - Д. сонолюминесценцией.

1. Дайте общую характеристику рефрактометрического метода анализа.
2. Охарактеризуйте показатель преломления. Какие факторы влияют на него?
3. Какие типы рефрактометров чаще всего используются в практике провизора-аналитика и какова точность измерения на этих приборах?
4. Лекарственная форма находится в помещении с температурой воздуха 25°C. Как необходимо проводить рефрактометрическое определение данной лекарственной формы?
5. Назовите формулу расчета влаги рефрактометрическим методом в лекарственных препаратах.
6. Какие факторы влияют на угол вращения плоскости поляризации?
7. Какая зависимость определяет показатель удельного вращения?
8. Каким образом растворитель влияет на результаты поляриметрического метода анализа?
9. Чем объясняется влияние длины волны на угол вращения плоскости поляризации?
10. Чем объясняется влияние концентрации на угол вращения плоскости поляризации?
11. На чем основано применение поляриметрии для определения чистоты лекарственных веществ?
12. В чем причина того, что метод фотометрии используется чаще, чем метод поляриметрии.
13. Какие факторы необходимо учитывать при выборе метода для определения подлинности?
14. Что необходимо учитывать при использовании метода поляриметрии для определения подлинности в лекарственных формах сложного состава?