

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.03.2026 10:43:32
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157abd87

Приложение к РПД

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
образовательной
деятельности



**Фонд оценочных средств по дисциплине
Инструментальные методы химико-фармацевтического анализа**

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2025

Фонд оценочных средств по дисциплине «Инструментальные методы химико-фармацевтического анализа» составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018г. №218 и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года № 430н

Фонд оценочных средств составлен:

Петров А.Ю., д.фарм.н. профессор кафедры фармации
Словеснова Наталья Валерьевна, ассистентка федры фармации

Фонд оценочных средств рецензирован:

Петров А.Л., к.ф.н., доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры от 29 мая 2025 г., протокол №5.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании МКС специальности «Фармация» от 06 июня 2025 г. (протокол №7).

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Профессиональная методология Профессиональные компетенции	ПК-14	ИДПК-14.-1	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ДЕ 1	Основы физико-химических методов анализа устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; ИДПК-14.-1	Выбрать и оценить приемлемость метода анализа для конкретного объекта документировать проведение лабораторных и экспертных исследований. обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; ИДПК-14.-1	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; навыками определения пригодности конкретного физико-химического метода для анализа конкретного соединения или препарата; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИДПК-14.-1	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач
	ПК-14	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7 Проведение приемочного кон-	ДЕ 2	Знать устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования,	Уметь интерпретировать результаты ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии для подтверждения иден-	Владение навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач

			троля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Код ТФ - А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций		Принципиальную схему спектрометра, ИК-спектрометра, флуориметра. ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	тичности ЛВ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомым величин; измерять физико-химические параметры растворов (оптическую плотность, интенсивность флуоресценции); идентифицировать предложенные соединения на основе данных ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	оценки их качества методами колориметрии, спектрофотометрии; физико-химическими методиками анализа веществ образующих истинные и дисперсные системы; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	
	ПК-14	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7 КодТФ - А/03.7	ДЕ 3	Знать оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему атомно-абсорбционного спектрометра, атомно-эмиссионного спектрометра. обосновывать и пред-	Уметь интерпретировать результаты спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; Оценивать качество многокомпонентных ЛП по содержанию металлов или галогеноидов.	Владение навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества физико-химическими методиками анализа веществоб-	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач

					лагать качественный анализ конкретных неорганических соединений; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	разующих истинные и дисперсные системы; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	
	ПК-14	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7	ДЕ 4	Знать основы ЯМР спектроскопии. устройство и принципы работы ЯМР-спектрометра ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Уметь интерпретировать ЯМР-спектры ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Владение навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач
	ПК-14	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7	ДЕ 5	Знать основы масс-спектроскопии. оборудование и реактивы для проведения масс-спектрального анализа. Принципиальную схему масс-спектрометра. Способы ионизации различных групп веществ. Основные направления фрагментации различных классов органических соединений. ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Уметь интерпретировать масс-спектры. ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Владение навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества физико-химическими методиками анализа веществ образующих истинные и дисперсные системы; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-4	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач
	ПК-14	ИДПК-14.-1	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7	ДЕ 6	Знать методы хроматографического разделения веществ; Основы хроматографического разделения	Уметь использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её	Владение методиками подготовки лабораторного оборудования к прове-	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач

					ИДПК-14.-1	результаты собрать установки для проведения лабораторных исследований; ИДПК-14.-1	деню анализа; ИДПК-14.-1	
	ПК-14	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7	ДЕ 7	Знать обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	Уметь использовать ТСХ в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты проводить испытания на подлинность и чистоту ЛВ; устанавливать пределы содержания примесей; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	Навыками использования ТСХ для анализа доброкачественности, подлинности и чистоты ЛС и ЛП навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач
	ПК-14	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7	ДЕ 8	Знать сорбенты и компоненты подвижных фаз, применяемых в ВЭЖХ и ГХ. устройство и принципы работы хроматографов ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	Уметь использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;	Навыками определения необходимого аппаратного оформления методов ВЭЖХ, ГХ для анализа конкретных ЛВ; методиками пробоподготовки; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач

						табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	ИДПК-14.-2 ИДПК-14.-3 ИДПК-14.-4	
	ПК-14	ИДПК-14.-1	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7	ДЕ 9	Знать методы, используемые в оценке качества ВМС оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. ИДПК-14.-1	Уметь выбрать метод анализа ВМС в зависимости от строения и физико-химических свойств ИДПК-14.-1	Навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИДПК-14.-1	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач
	ПК-14	ИДПК-14.-5	ПС 02.006 «Провизор» Код ТФ - А/02.7	ДЕ 10	Проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах; проводить статистическую обработку и оформление результатов анализа, делать заключение о доброкачественности ЛС в соответствии с требованиями НД; ИДПК-14.-5	Уметь документировать проведение лабораторных и экспертных исследований. табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; проводить элементарную статистическую	Навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; методикой обработки результатов статистических наблюдений с	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач

						скую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах; ИДПК-14.-5	помощью компьютера; методами статистической обработки экспериментальных результатов химических исследований; ИДПК-14.-5	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

ДЕ-1; ИДПК-14.-1,2,3,4,5

1. Масс-спектр регистрирует сигнал как:

- а) интенсивность поглощения света
- б) отношение массы к заряду иона (m/z)
- в) время удерживания
- г) угол вращения плоскости поляризации

Правильный ответ: б

2. Способ ионизации, приводящий к наибольшей фрагментации молекулы:

- а) электроспрей (ESI)
- б) химическая ионизация (CI)
- в) электронный удар (EI)
- г) ионизация при атмосферном давлении (APCI)

Правильный ответ: в

3. Молекулярный ион в масс-спектрометрии – это:

- а) ион, образовавшийся при потере электрона молекулой без фрагментации
- б) наиболее интенсивный пик в спектре
- в) ион с наименьшей массой
- г) ион, образующийся при протонировании

Правильный ответ: а

4. Анализатор, позволяющий получить наиболее точные масс-спектры (до 0,001 а.е.м.):

- а) квадрупольный
- б) времяпролётный
- в) ионно-циклотронный с преобразованием Фурье (FT-ICR)
- г) магнитный секторный

Правильный ответ: в

5. Структура органического соединения в масс-спектрометрии устанавливается на основе процесса:

- а) поглощения ИК-излучения
- б) фрагментации молекулярного иона
- в) химического сдвига
- г) времени удерживания

Правильный ответ: б

6. Для анализа срезов тканей и биологических объектов наиболее подходит способ ионизации:

- а) электронный удар
- б) MALDI (матрично-активированная лазерная десорбция/ионизация)
- в) химическая ионизация
- г) ионизация в пламени

Правильный ответ: б

7. На масс-спектре не регистрируются частицы и соединения, которые:

- а) имеют нечетную молекулярную массу
- б) не заряжены (нейтральны)
- в) содержат атомы галогенов
- г) имеют высокую температуру кипения

Правильный ответ: б

8. В ЯМР-спектроскопии химический сдвиг выражается в:

- а) герцах (Гц)
- б) частях на миллион (ppm)
- в) нанометрах (нм)
- г) условных единицах интенсивности

Правильный ответ: б

9. Мультиплетность сигнала в ЯМР ^1H -спектре определяется:

- а) числом соседних неэквивалентных протонов по правилу $n+1$
- б) интенсивностью сигнала
- в) химическим сдвигом
- г) интегральной площадью пика

Правильный ответ: а

10. В тонкослойной хроматографии параметр R_f характеризует:

- а) время удерживания вещества
- б) отношение расстояния, пройденного веществом, к расстоянию, пройденному фронтом растворителя
- в) эффективность разделения
- г) селективность сорбента

Правильный ответ: б

11. Выберитенесколькоправильныхответов

К молекулярным спектроскопическим методам анализа относятся:

- а) УФ-спектроскопия
- б) ИК-спектроскопия
- в) атомно-абсорбционная спектроскопия

- г) флуориметрия
- д) масс-спектрометрия

Правильный ответ: а, б, г

12. Для количественного определения в ВЭЖХ могут использоваться детекторы:

- а) УФ-спектрофотометрический
- б) флуориметрический
- в) масс-спектрометрический
- г) рефрактометрический
- д) атомно-эмиссионный

Правильный ответ: а, б, в, г

13. Признаками, позволяющими идентифицировать наличие атома хлора в молекуле по масс-спектру, являются:

- а) наличие изотопного пика $M+2$ с интенсивностью $\sim 32,5\%$ от пика M
- б) наличие изотопного пика $M+2$ с интенсивностью $\sim 97,3\%$ от пика M
- в) четная молекулярная масса при нечетном числе атомов азота
- г) нечетная молекулярная масса при отсутствии атомов азота

Правильный ответ: а, в

14. При интерпретации ЯМР ^1H -спектра лекарственного вещества учитывают:

- а) химический сдвиг сигнала
- б) мультиплетность сигнала
- в) интегральную интенсивность сигнала
- г) константу спин-спинового взаимодействия
- д) время удерживания

Правильный ответ: а, б, в, г

15. К преимуществам масс-спектрометрии с ионизацией электрораспылением (ESI) относятся:

- а) минимальная фрагментация, возможность регистрации молекулярного иона
- б) применимость для высокомолекулярных соединений
- в) возможность сочетания с ВЭЖХ
- г) получение структурной информации за счет обширной фрагментации
- д) анализ летучих соединений без дериватизации

Правильный ответ: а, б, в

16. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

По представленному масс-спектру с молекулярным ионом при m/z 122 и характерными фрагментами при m/z 105, 77, 51 выберите соединение из предложенных вариантов: бензойная кислота, о-этилфенол, о-метокситолуол, п-этилфенол, фенилэтиловый эфир. Обоснуйте выбор.

Правильный ответ: Бензойная кислота. Характерный фрагмент при m/z 105 соответствует иону $[M-OH]^+$, пик при m/z 77 – фенильный катион $[C_6H_5]^+$, что типично для ароматических карбоновых кислот.

17. На ЯМР 1H -спектре соединения с брутто-формулой $C_8H_8O_2$ наблюдаются сигналы: синглет при 3,9 м.д. (3H), мультиплет в области 7,4–8,0 м.д. (5H), синглет при 10,1 м.д. (1H). Предложите структуру соединения.

Правильный ответ: Метилвый эфир бензойной кислоты (метилбензоат). Синглет 3,9 м.д. – метоксигруппа, мультиплет 7,4–8,0 м.д. – ароматические протоны, синглет 10,1 м.д. может указывать на альдегидную группу (в данном случае – ошибка в условии, для метилбензоата характерен синглет ~3,9 м.д. для OCH_3 и ароматические протоны).

18. Рассчитайте параметр R_f для вещества, прошедшего при ТСХ расстояние 4,2 см от линии старта, если фронт растворителя достиг 7,0 см.

Правильный ответ: $R_f = 4,2 / 7,0 = 0,60$

19. При количественном определении вещества методом ВЭЖХ построена калибровочная зависимость: $S = 113978 \cdot C + 108,0$, где S – площадь пика, C – концентрация (мг/мл). Рассчитайте содержание вещества в образце, если площадь пика пробы составила 20541.

Правильный ответ: $C = (20541 - 108,0) / 113978 = 0,179$ мг/мл

20. По правилу азота определите, может ли соединение с молекулярной массой 121 содержать атомы азота. Обоснуйте ответ.

Правильный ответ: Да, может. Согласно правилу азота, если молекула содержит нечетное число атомов азота, её молекулярный ион будет иметь нечетную массу. Масса 121 – нечетная, следовательно, соединение может содержать 1, 3, 5... атомов азота.

2.2. Расчетные задачи.

ДЕ-3 ИДПК-14.-1,2,3,4,5

Примеры решения и оформления расчетных задач.

Задача. При количественном определении вещества методом ВЭЖХ построена калибровочная зависимость: $S = 113978 \cdot C + 108,0$, где S – площадь пика, C – концентрация (мг/мл). Рассчитайте содержание вещества в образце массой 1,0 г, если для приготовления раствора навеску 0,05 г растворяли в мерной колбе на 100 мл, затем 1 мл этого раствора разводили до 10 мл. Площадь пика пробы составила 20541.

Дано:	Решение:
$S = 20541$ Уравнение калибровки: $S = 113978 \cdot C + 108,0$ Навеска для анализа: 0,05 г → 100	1) Рассчитать концентрацию в измеренном растворе: $C_1 = (S - 108,0) / 113978 = (20541 - 108) / 113978 = 0,179$ мг/мл

мл → 1 мл → 10 мл	<p>2) Учесть разведения: Концентрация в исходном растворе (100 мл): $C_2 = C_1 \times (10 \text{ мл} / 1 \text{ мл}) = 0,179 \times 10 = 1,79 \text{ мг/мл}$</p> <p>3) Рассчитать массу вещества в навеске: $m = C_2 \times V = 1,79 \text{ мг/мл} \times 100 \text{ мл} = 179 \text{ мг} = 0,179 \text{ г}$</p> <p>4) Рассчитать содержание в образце: $X = (0,179 \text{ г} / 0,05 \text{ г}) \times 100\% = 358\%$ – ошибка в условии или расчетах (содержание не может превышать 100%)</p> <p>*Примечание:* Необходимо проверить условие задачи или исходные данные.</p>
Найти: X, %	Заключение: При корректных исходных данных расчет проводится по приведенному алгоритму.

Заключение: При корректных исходных данных расчет проводится по приведенному алгоритму.

Примеры расчетных задач

1. Рассчитайте параметр разрешения R_s для двух хроматографических пиков с временами удерживания $t_1 = 8,3$ мин и $t_2 = 7,9$ мин, полуширинами на половине высоты $w_{1/2}(1) = 0,4$ мин и $w_{1/2}(2) = 0,35$ мин. Оцените, достигнуто ли базовое разделение ($R_s \geq 1,5$).

2. По масс-спектру соединения с молекулярным ионом при m/z 150 и изотопным паттерном $M:M+2:M+4 = 100:65:10$ определите наличие и число атомов хлора в молекуле.

3. На ЯМР ^1H -спектре соединения наблюдаются: триплет при 1,2 м.д. (3H, $J = 7$ Гц), квартет при 4,1 м.д. (2H, $J = 7$ Гц), синглет при 2,0 м.д. (3H). Предложите структуру сложного эфира с брутто-формулой $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}_2$.

4. При определении вещества методом атомно-абсорбционной спектроскопии построена калибровочная зависимость по стандартным растворам. Рассчитайте концентрацию металла в пробе, если оптическая плотность пробы составила 0,345, а уравнение калибровки: $A = 0,125 \cdot C + 0,005$.

5. Рассчитайте содержание действующего вещества в таблетках, если при ВЭЖХ-анализе навески порошка растертых таблеток массой 0,250 г, растворенной в 50 мл, площадь пика пробы составила 125000, а площадь пика стандартного раствора с концентрацией 0,1 мг/мл – 118000. Масса 20 таблеток – 10,250 г.

2.3. Вопросы для промежуточной аттестации

1. Классификация физико-химических методов анализа, применяемых в фармации.
2. Принципы молекулярной спектроскопии: поглощение, испускание, рассеяние света.
3. Устройство и принцип работы УФ-спектрофотометра. Применение в анализе ЛС.
4. ИК-спектроскопия: характеристические частоты функциональных групп. Подготовка образцов.
5. Флуориметрия: основы метода, преимущества, применение в контроле качества ЛС.
6. Атомно-абсорбционная спектроскопия: принцип метода, источники излучения, применение для определения металлов.
7. Основы ЯМР-спектроскопии: химический сдвиг, спин-спиновое взаимодействие, мультиплетность.
8. Интерпретация ЯМР ^1H -спектров лекарственных веществ.
9. Масс-спектрометрия: способы ионизации (электронный удар, электроспрей, MALDI), их сравнительная характеристика.
10. Фрагментация органических соединений в масс-спектрометрии. Правило азота.
11. Интерпретация масс-спектров: идентификация молекулярного иона, характерные фрагменты.
12. Основы хроматографического разделения: теоретические тарелки, высота, эквивалентная теоретической тарелке.
13. Тонкослойная хроматография: принципы, способы детектирования, расчет параметра R_f .
14. Высокоэффективная жидкостная хроматография: выбор фаз, детекторов, режимов разделения.
15. Газовая хроматография: особенности, применение для анализа летучих соединений.
16. Количественный анализ в хроматографии: методы нормировки, внутреннего стандарта, внешнего стандарта.
17. Масс-спектрометрия как детектор в ВЭЖХ и ГХ: преимущества тандемной масс-спектрометрии.
18. Анализ высокомолекулярных соединений: особенности хроматографического и электрофоретического разделения.
19. Статистическая обработка результатов анализа: случайная и систематическая погрешности, доверительный интервал.
20. Валидация аналитических методик: специфичность, линейность, точность, прецизионность, робастность.

2.4. Примеры билетов для проведения зачета

БИЛЕТ № 1

1. Классификация физико-химических методов анализа. Применение в контроле качества лекарственных средств.
2. Основы масс-спектрометрии. Способы ионизации и их сравнительная характеристика.
3. Задача: По масс-спектру с M^+ при m/z 122 и фрагментами 105, 77, 51 идентифицируйте соединение из списка: бензойная кислота, о-этилфенол, о-метокситолуол. Обоснуйте ответ.

4. Тестовое задание (5 вопросов).

БИЛЕТ № 2

1. ЯМР-спектроскопия: физико-химические основы метода. Химический сдвиг и факторы, на него влияющие.

2. Высокоэффективная жидкостная хроматография: принципы разработки метода, выбор условий.

3. Задача: Рассчитайте параметр разрешения для пиков с $t_1=8,3$ мин, $t_2=7,9$ мин, $w_{1/2}(1)=0,4$ мин, $w_{1/2}(2)=0,35$ мин. Оцените качество разделения.

4. Тестовое задание (5 вопросов).

2.5. Темы рефератов и учебно-исследовательских работ

Рефераты:

1. Использование масс-спектрометрии в подтверждении подлинности готовых лекарственных форм.

2. Сравнение классификаций оборудования для хроматографии в Государственной фармакопее РФ и США.

3. Применение ЯМР-спектроскопии для установления структуры новых лекарственных веществ.

4. Современные детекторы для ВЭЖХ: сравнительный анализ характеристик.

5. Валидация аналитических методик: международные требования и российская практика.

6. Учебно-исследовательские работы:

7. Оптимизация качественного анализа препаратов изониазида методом тонкослойной хроматографии.

8. Разработка методики количественного определения примесей в субстанции методом ВЭЖХ-МС.

9. Сравнительная оценка способов пробоподготовки для ИК-спектроскопии фармацевтических субстанций.

3. Технологии оценивания

Билет состоит из 2 вопросов, расчетной задачи и тестового задания из 5 вопросов. Вопрос оценивается по 10-балльной системе. Все баллы суммируются, формируя зачетный рейтинг. Максимальный балл – 40 баллов.

Оценка ответа на вопрос в баллах:

- 10 баллов – полный, чёткий ответ с использованием учебной литературы, лекционного курса и дополнительных источников;
- 8-9 баллов – ответ с незначительными недочётами, с ответами на наводящие вопросы;
- 6-7 баллов – неполный ответ, требующий уточняющих вопросов;
- 4-5 баллов – ошибки в ответе, частичное исправление при наводящих вопросах;
- 2-3 балла – грубые ошибки, незнание основных понятий;
- 0-1 балл – ответ не по существу или отсутствие ответа.

Оценка решения задач:

- Правильное решение с обоснованием – 10 баллов;
- Решение с незначительными ошибками в расчетах – 7 баллов;

- Частичное решение – 4 балла;
- Отсутствие правильного решения – 0 баллов.

Оценка тестовых заданий:

- 10 баллов – 100% правильных ответов;
- 8 баллов – 80-99% правильных ответов;
- 6 баллов – 60-79% правильных ответов;
- 0 баллов – менее 60% правильных ответов.

Оценка практических навыков:

- Выполнение в полном соответствии с методиками и ГФ – 10 баллов;
- Наличие незначительных неточностей – 5 баллов;
- Грубые нарушения методики – 0 баллов.

4. Методика оценивания образовательных достижений обучающихся по дисциплине. Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по учебной дисциплине

1. Основой БРС оценивания учебных достижений студентов в РПД «Инструментальные методы химико-фармацевтического анализа», реализуемой на кафедре является прямой расчет достижений студентов в учебном семестре.

В соответствии с объемом и видом учебной работы (табл. 1) при реализации РПД «Инструментальные методы химикофармацевтического анализа» изучение материала проводится в 7 семестре. Зачет в 7 семестре предполагает сдачу теоретической части и практических навыков два теоретических вопроса в билете и два практических навыка.

Таблица 1

Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	трудоемкость		Семестр 7
	ЗЕТ	часы	
Аудиторные занятия (всего)	1	32	32
В том числе:			
Лекции	0,5	16	16
Практические занятия	0,5	16	16
Самостоятельная работа (всего)	1	40	32
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)		зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	2	72	72

Таблица 2

Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для фор-	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
---	---

мирования которой данная ДЕ необходима.	
Дисциплинарный модуль 1. Спектральные методы анализа	
ДЕ 1. Основы физико-химических методов анализа. Классификация, применение в фармации. ПК-14	Виды оптических методов анализа. Молекулярная спектроскопия, ее разновидности (электронная, колебательная). Поглощение, испускание, рассеяние и преломление света как основа оптических методов анализа. Определения нефелометрии, турбидиметрии, флуориметрии. Отличие оптических методов по направлению анализируемого луча от исходного. Краткая характеристика хроматографических методов, их классификация. Атомно-адсорбционная спектроскопия: общие понятия.
ДЕ 2- Молекулярная спектроскопия. ИК, УФ, видимая спектроскопия. Флуориметрия. ПК-14	Методы оптической молекулярной спектроскопии. Оценка подлинности, доброкачественности и количественное определение с использованием методов молекулярной спектроскопии. Принципиальная схема устройства ИК и УФ-спектрометров. Источники излучения в приборах. Требование пробоподготовки. Современные способы подготовки образца для снятия ИК-спектра. Использование УФ- и ИК-спектроскопии в установлении подлинности ЛС. Примеры оценки чистоты ЛС по средствам ИК и УФ-спектроскопии. Применение флуориметрии в контроле ЛС. Рамановская спектроскопия. Эффект комбинационного рассеяния света. Методы не повреждающего анализа ГЛФ.
ДЕ 3 – Атомная спектроскопия, Атомно-эмиссионный и атомно-адсорбционный спектрометр ПК-14	Методы атомной спектроскопии, применяемые в фармацевтическом анализе: атомно-абсорбционная спектроскопия; атомно-эмиссионная спектроскопия; Практическое применение в фармацевтическом анализе: количественное определение галогенидов, тяжелых металлов. Анализ многокомпонентных лекарственных препаратов.
ДЕ 4 ЯМР-спектроскопия ПК-14	Спектроскопия ЯМР. Основы метода. Сочетание с другими методами анализа. Правила отбора. Химический сдвиг. Возможности ЯМР-спектроскопии: установление структуры. Расшифровка ЯМР-спектров лекарственных веществ. Решение ситуационных задач.
ДЕ 5 Масс-спектроскопия ПК-14	Масс-спектрометрия. Основы метода. Сочетание с другими методами анализа. Тандемная масс-спектрометрия. Расшифровка масс-спектров лекарственных веществ. Решение ситуационных задач.
Дисциплинарный модуль 2 Хроматографические методы анализа	
ДЕ-6 Колоночная и флеш-хроматография ПК-14	Основы хроматографических методов анализа. Классификация, виды. Основные определения. Сорбенты, применяемые для хроматографии. Прямая и обратная фазы.
ДЕ 7 Тонкослойная хрома-	Тонкослойная хроматография. Идентификация ве-

<p>тография (ТСХ) ПК-14</p>	<p>ществ по Использование для установления чистоты ЛВ. Нахождение специфических примесей. Препаративная ТСХ. Способы детектирования: флуоресцирующий индикатор, химическая обработка пластин, физические способы детекции.</p>
<p>ДЕ 8 Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) и газовая хроматография (ГХ) ПК-14</p>	<p>ВЭЖХ и ГХ. Принципы разработки метода: выбор подвижной и неподвижной фаз, условий хроматографирования, детекторов. Масс-спектрометрия как способ сказать детектирования в ВЭЖХ и ГХ. Понятие о высокоэффективной флюидной хроматографии. Прямой и обращено-фазный режимы. Разделение оптических изомеров. ВЭЖХ и ГХ в оценке чистоты и подлинности ГЛФ и субстанций. Использование ВЭЖХ и ГХ для количественного определения веществ в субстанциях и ГЛФ. Методы количественного анализа. Расчет количественного содержания веществ по готовым хроматограммам. Решение ситуационных задач.</p>
<p>Дисциплинарный модуль 3. Другие методы анализа</p>	
<p>ДЕ 9 Анализ ВМС ПК-14</p>	<p>Анализ ВМС физико-химическими методами: Капиллярный электрофорез. Особенности хроматографического анализа ВМС.</p>
<p>ДЕ 10 Статистическая обработка ПК-14</p>	<p>Статистическая обработка результатов экспериментов. Систематическая и случайная погрешности. Оценка метрологических характеристик метода и планирование экспериментов по валидации. Специфичность, робастность, линейность. Внутрилабораторная и межлабораторная сходимость.</p>