

## Аннотация рабочей программы дисциплины по выбору

### ВЭЖХ-масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе

Рабочая программа дисциплины по выбору разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

#### Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

1. Формирование навыков разработки методик ВЭЖХ-МС/МС;
2. Формирование навыков анализа масс-спектров и хроматограмм;
3. Формирование навыков качественного и количественного анализа химических веществ в различных объектах;
4. Формирование навыков оформления сопроводительных документов.

#### Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
<b>ПК-10</b> способен к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<b>Владеть:</b> 1. Навыками применения инструментальных методов анализа для оценки качества концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных форм; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам и в условиях фармацевтического производства. 2. Навыками постановки хромато-масс-спектрометрических методик качественного и количественного анализа лекарственных препаратов. 3. Навыками валидации хромато-масс-спектрометрических методик качественного и количественного анализа лекарственных препаратов. <b>Уметь:</b> 1. Проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; 2. Составлять план и протокол анализа, документально оформлять полученные результаты. <b>Знать:</b> 1. Основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества. 2. Устройство и принцип работы высокоэффективного жидкостного хроматографа и масс-спектрометра. 3. Особенности пробоподготовки для отдельных лекарственных форм. 4. Порядок проведения и документальное оформление результатов анализа.

- |   |
|---|
| 5. Классификацию хроматографических методов анализа.<br>6. Этапы проведения валидации биоаналитических методик. |
|---|

### **Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы**

Дисциплина по выбору «ВЭЖХ-масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе» входит в часть Б1.В.ДВ.3

**Объём дисциплины** составляет 3 ЗЕТ, 108 академических часов, в том числе 36 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 72 часов самостоятельной работы обучающихся. Форма контроля – зачет.

#### **Формы промежуточной аттестации**

В соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения по дисциплине в 7 семестре проводится зачет.

#### **Содержание дисциплины**

### **Модуль 1. Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе**

#### **1.1 Общее представление о хроматографических методах анализа**

- 1.1.1 Инструментальные методы анализа лекарственных препаратов
- 1.1.2 Развитие хроматографических методов
- 1.1.3 Классификация хроматографических методов в соответствии с процессом разделения
- 1.1.4 Способы получения хроматограмм
- 1.1.5 Теория хроматографии
- 1.1.6 ВЭЖХ и ее применение в фармацевтическом анализе
- 1.1.7 Преимущества и недостатки ВЭЖХ по сравнению с ГХ
- 1.1.8 Адсорбционная жидкостная хроматография
- 1.1.9. Распределительная жидкостная хроматография
- 1.1.10. Обращено-фазовая хроматография
- 1.1.11. Ионообменная хроматография

#### **1.2. Практическое применение ВЭЖХ в анализе лекарственных препаратов**

- 1.2.1 Аппаратура для ВЭЖХ
- 1.2.2 Анализ хроматограмм
- 1.2.3 Применение ВЭЖХ в фармацевтическом анализе

### **Модуль 2. Тандемная масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе**

#### **2.1 Общее представление о масс-спектрометрии**

- 1.1.1 Методы ионизации веществ, способы разделения ионов. Времяпролетные масс-спектрометры, квадрупольные масс-спектрометры.
- 1.1.2 Регистрация ионов в масс-спектрометре

#### **2.2. ВЭЖХ-масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе.**

- 1.2.1 Общая характеристика метода ВЭЖХ-МС/МС
- 1.2.2 Характеристика приборов ВЭЖХ-МС/МС
- 1.2.3 Обработка результатов хромато-масс-спектрометрического анализа лекарственных препаратов