

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 10.01.2023 16:51:42
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c40a3e82bac76b9c73683849ebd6db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии



УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебной работе
А.А. Цыглин

20 22 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Направление подготовки (специальность, код) **33.04.01 Промышленная фармация**

Форма обучения **очная**

Срок освоения ООП **2 года**

Курс I

Семестр I, II

Контактная работа 216 часов

Лекции – 60 часов

Экзамен – 36 часов (II семестр)

Практические занятия – 156 часов

Всего 504 часов
(14 зачетных единиц)

Самостоятельная
(внеаудиторная) работа – 252 часа

Уфа
2022 г.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика, утвержденный Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705.
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «24» мая 2022 г., протокол № 5.
- 3) Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармацевтике в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» марта 2017 г. № 431н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «10» июня 2022 г., протокол № 16 .

Зав.кафедрой



Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС по программам бакалавриата и магистратуры «21» июня 2022 г., протокол № 1.

Председатель УМС



К.В. Храмова
ФИО

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1. Пояснительная записка	4
2. Вводная часть.....	5
3. Основная часть.....	9
3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	9
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении	10
3.3. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля	20
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	22
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	22
3.6. Лабораторный практикум - нет	236
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	24
3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	28
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)	40
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	41
3.11. Образовательные технологии.....	42
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	42
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:	42
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности.....	44
6. Протоколы утверждения	
7. Рецензии	
8. Лист актуализации	

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики и с учетом опыта преподавания фармацевтической химии.

В соответствии с прикладным характером фармацевтической химии целью курса является: раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

В теоретических и практических разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация; профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Для более четкого представления значимости общих теоретических положений в освоении фармацевтической химии как прикладной науки в программе выделены два раздела – «Общая фармацевтическая химия» и «Специальная фармацевтическая химия». Осуществление их взаимосвязи в изучении предмета фармацевтической химии формирует умение решать профессиональные задачи.

В общей части программы даются, на основе истории создания лекарственных средств, общие принципы оценки их качества, формы и содержание организации процесса получения, производства, анализа и обеспечения качества выпускаемых лекарственных средств.

В специальной части программы фармацевтической химии приведены группы и отдельные лекарственные средства, изучение которых необходимо для формирования профессионального кругозора, ориентации в номенклатуре лекарственных веществ, источниках их получения. Основу разделов в специальной части составляют лекарственные вещества, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Классификация лекарственных веществ в разделе «Специальная фармацевтическая химия» построена по химическому принципу с учетом их фармакологического действия, что обеспечивает необходимые понятия в отношении комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств. Такой принцип соответствует прикладному характеру фармацевтической химии.

Лекарственные неорганические вещества представлены как единый раздел общей системы классификации лекарственных средств, имеющий характерные и взаимосвязанные способы и приемы анализа в оценке качества. Группирование лекарственных веществ в этой части не предполагает изучение закономерностей свойств элементов, выраженных в таблице Д.И. Менделеева, а предусматривает на основании целостного восприятия этих закономерностей целенаправленный подход к решению задач по оценке качества лекарственных средств неорганической природы.

Лекарственные вещества органической природы расположены в соответствии с химической структурой, которая позволяет сделать обобщение по наиболее важным характеристикам, определяющим требования к качеству.

Лекарственные вещества природного происхождения сгруппированы с их синтетическими аналогами, полученными в результате всестороннего изучения этих природных соединений. Тем самым подчеркивается значение исторического подхода для создания лекарственных средств, для выбора методов анализа и для прогнозирования степени безопасности.

Создание и развитие конкретной группы лекарственных веществ предлагается рассматривать на примере нескольких соединений. Практические занятия следует проводить на меньшем числе отдельных модельных соединений. Внимание обучающегося концен-

трируется на унифицированном подходе к изучению группы веществ, характеризующихся отдельными структурными особенностями.

Отбор содержания программы проведен на основе интеграции с фундаментальными химическими, медико-биологическими и профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется через лекционный курс и практические занятия. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий; самостоятельная исследовательская работа (под руководством преподавателя); написание курсовых и выпускных квалификационных работ. Оптимальной формой этих видов самостоятельной работы является система обучающих заданий, составленных в соответствии с запросами науки и практики фармации. К каждому разделу предусмотрена учебно-исследовательская работа обучающегося.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» состоит в овладении знаниями, умениями и навыками, обеспечивающими осуществление стандартизации и контроля качества лекарственных средств на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортировки и потребления, а также формировании у обучающихся профессионального поведения и фармацевтического мышления.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися знаний* основных принципов фармацевтического анализа лекарственных средств; химических формул и особенностей строения лекарственных средств; фармакопейного и экспресс-анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, а также процессах, происходящих при хранении лекарственных средств; об основных принципах анализа лекарственных средств в многокомпонентных лекарственных формах; о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа;
- *обучение обучающихся* методам определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств и способам расчета показателей качества лекарственных средств; особенностям анализа лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления; проведению фармакопейного анализа лекарственных средств промышленного производства с использованием нормативной документации; проведению качественного и количественного анализа лекарственных средств внутриаптечного производства с использованием нормативной и другой документации;
- *приобретение умения* измерять физико-химические параметры веществ и их растворов; работы с химическим, физическим оборудованием, компьютеризованными приборами; готовить растворы реагентов для проведения анализа;
- *формирование навыков* проводить необходимые расчеты и делать заключения о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам фармацевтического анализа;
- *формирование навыков изучения* учебной, научной и справочной литературы, нормативной документации, ресурсов Интернета;
- *формирования у обучающегося* навыков общения с коллективом.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к базовой части Блока 1

«Дисциплины (модули)» учебного плана.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающемуся необходимы знания по общей и неорганической химии, органической химии и аналитической химии в объеме бакалавриата.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Типы профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. научно-исследовательский;
2. организационно-управленческий.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (УК) и общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного</p>		Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	коллоквиум, научно-исследовательская работа

	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>подходов</p> <p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>		<p>Выполнение контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, контрольная работа</p>
	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p> <p>УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p>		<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>

		УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат			
	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания		Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов по нормативным документам; выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	коллоквиум, научно-исследовательская работа

ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)		

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры	
		I	II
		часов	часов
1	2	3	4
Контактная работа (всего), в том числе:	216/6	126	90
Лекции (Л)	60/1,67	36	24
Практические занятия (ПЗ)	156/4,33	90	66
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	252/7	126	126
<i>Реферат (Реф)</i>	36/1	18	18
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	144/4	72	72
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	72/2	36	36
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-
	Экзамен (Э)	36/1	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	504	252
	ЗЕ	14	7

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№п/п	№ компетенции/ трудовой функции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1. УК-2. УК-4. УК-6. ОПК-3 (В/01.7). ОПК-4 (В/01.7). ПК-1 (В/01.7).	Общая фармацевтическая химия	<p><u>Предмет и основное содержание фармацевтической химии.</u></p> <p>Фармацевтическая химия как наука, занимающаяся исследованием физических и химических свойств лекарственных веществ, их изменениями в процессе хранения и разрабатывающая методы получения, очистки и стандартизации и контроля из качества. Терминология: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат.</p> <p>Комплекс физических, химических, физико-химических, биохимических, биологических и биофармацевтических методов, составляющий основу методологии фармацевтической химии.</p> <p>Объекты фармацевтической химии: лекарственные средства любого происхождения, их лекарственные формы, включая гомеопатические и «парафармацевтические» препараты, а также биологически активные добавки, содержащие лекарственные вещества.</p> <p>Общественно-медицинская значимость фармацевтической химии и роль лекарственных средств в медицине. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств.</p> <p>Области исследования фармацевтической химии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исследование и получение биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры синтетического и природного происхождения и выявления связей и закономерностей между строением и свойствами веществ; - формирование и развитие принципов стандартизации и установления нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств; - разработка новых и совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления; - разработка методов анализа лекарственных веществ в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и наркологической экспертизы. <p>Научно-исследовательские программы по фармации и место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук и в системе высшего фармацевтического образования. Взаимосвязь фармацевтической химии с химическими, физическими и медико-биологическими науками, ее значение для развития медицины. Интеграция фармацевтической химии с профилирующими дисциплинами (фармацевтическая технология, фармакогнозия, токсикологическая химия, организация и экономика фармации).</p> <p><u>Основные законодательства о здравоохранении.</u> Порядок оказания лекарственной помощи; произ-</p>

водство и качество лекарственных средств; «Федеральный закон о лекарственных средствах».

Основные этапы в развитии фармацевтической химии.

Преемственность и связь фармацевтической химии с достижениями естественных наук. Направления в фармацевтической химии и решение проблемы в борьбе с наиболее важными заболеваниями.

Применение химических веществ в качестве лекарственных средств в античной и средневековой медицине (Гиппократ, Гален, Диоскорид, Теофраст, Авиценна).

Возникновение фармацевтической химии (Парацельс). Роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов (Е. Шееле, Н. Вокелен, П. Куртуа и др.). Работы М.В. Ломоносова о роли химии в медицине. Труды преемников М.В. Ломоносова (Т.Е. Ловиц, В.М. Севергин и др.) по созданию лекарств и методов их исследования.

Изучение простых растительных источников в XIX веке и выделение новых лекарственных соединений (алкалоиды: морфин, хинин, стрихнин и др.). Начало работ по созданию руководств по химическому и физико-химическому исследованию состава лекарственных средств. (А.А. Иовский, А.П. Нелобин и др.)

Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Эмпирический поиск и направленный поиск (получение лекарственных веществ с заданным фармакологическим действием). Скрининг, предпосылки и пути осуществления направленного синтеза.

Воспроизведение (копирование) биогенных физиологически активных веществ (витамины, гормоны, ферменты, амины, аминокислоты).

Развитие биохимических исследований и выявление основных путей метаболизма: синтез лекарственных веществ на основе метаболитов и антиметаболитов животного и растительного происхождения.

Модификация (химическая и биологическая) известных лекарственных веществ и их фармакологического действия. Привлечение математических методов исследования для прогнозирования биологической активности химических веществ. Получение лекарственных веществ на основе новых химических структур природного и синтетического происхождения (алкалоиды, флавоноиды, гликозиды и др.). Понятие о фармакофорах.

Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической).

Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений. Номенклатура. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.

Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и др. заболевания).

Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопас-

			<p>ность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств.</p> <p><u>Источники и методы получения лекарственных веществ.</u></p> <p>Природные вещества (неорганические и органические). Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, карденолиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.).</p> <p>Получение исходных продуктов для синтеза лекарственных веществ.</p> <p>Лекарственные вещества, получаемые путем синтеза.</p> <p>Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных веществ (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидных соединения). Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, пуринов, нуклеотидов.</p> <p>Тонкий органический синтез и перспективы его развития. Наиболее важные группы природных веществ, получаемые путем полного органического синтеза (кофеин, атропин, папаверин, адреналин, левомицетин и др.).</p> <p>Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).</p> <p><u>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.</u></p> <p>Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества.</p> <p>Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.</p> <p>Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств, их роль и влияние на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств: Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и др. региональные и национальные фармакопеи.</p> <p><u>Фармацевтический анализ.</u></p> <p><u>Введение.</u></p> <p>Система исследования качества лекарственных средств. Постоянство состава как необходимое условие на всех этапах существования лекарственного средства.</p> <p>Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым назначением лекарственных средств и профессиональная ответственность провизора. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способ производственного получения, наличие вспомогательных и</p>
--	--	--	---

			<p>сопутствующих веществ в лекарственной форме.</p> <p>Фармакопейный анализ. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и другой продукции, выпускаемой по Государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ).</p> <p>Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.</p> <p>Описание внешнего вида лекарственного средства и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.</p> <p>Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы).</p> <p>Методика выбора: Групповые и частные испытания. Унификация требований; принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».</p> <p>Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ спектроскопия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Унифицированные методики в анализе групп лекарственных веществ.</p> <p>Изменение номенклатуры лекарственных веществ и совершенствование способа идентификации во взаимосвязи с развитием химических и физических наук. Применение инфракрасной спектроскопии (ИК), спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.</p> <p>Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).</p> <p>Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и др. факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения).</p> <p>Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси).</p> <p>Унификации испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер исследования содержания примесей по показателям «прозрачность и цветность раствора» и др.</p> <p>Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (оптическое вращение, величина рН раствора).</p> <p>Приемы установления пределов допустимых примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонные способы). Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.) Испытание на мышьяк.</p> <p>Способы количественной и полуколичественной</p>
--	--	--	---

			<p>оценки содержания примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).</p> <p>Развитие требований и отношений испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к объекту и степени важности отдельных испытаний.</p> <p>3.3. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение.</p> <p>Общие статьи Государственной фармакопеи.</p> <p>Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания наиболее важных групп, характеризующих свойства лекарственного вещества. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода.</p> <p>Сравнительная оценка пригодности современных химических и физико-химических методов для количественного определения основного (основных) действующего (действующих) компонента (компонентов). Влияние полифункционального характера лекарственных веществ на выбор метода количественного определения.</p> <p>Весовой анализ (гравиметрия).</p> <p>Определение азота в органических соединениях.</p> <p>Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия.</p> <p>Оптические методы: УФ- и ИК-спектроскопия, ЯМР -спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости.</p> <p>Физические методы: рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов при анализе лекарственных форм.</p> <p>Стабильность и сроки годности лекарственных средств.</p> <p>Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.</p> <p>Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбонирование, конденсация и пр.). Кинетика реакций. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения» (уравнение Вант - Гоффа, Аррениуса).</p> <p>Особенности исследования процессов изменения при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов).</p> <p>Гарантийный и предельный сроки годности. Взаи-</p>
--	--	--	---

			<p>мосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств.</p> <p>Пути решения проблем стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).</p>
2.	Специальная фармацевтическая химия		
2.1	<p>УК-1. УК-2. УК-4. УК-6. ОПК-3 (В/01.7). ОПК-4 (В/01.7). ПК-1 (В/01.7).</p>	<p>Неорганические и металлоорганические лекарственные средства</p>	<p>Неорганические и металлоорганические лекарственные средства <i>Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидрперит.</i> <i>Натрия тиосульфат, натрия нитрит.</i> <i>Йод и его спиртовые растворы.</i> <i>Калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды. Натрия фторид.</i> <i>Кислота хлороводородная .</i> <i>Натрия гидрокарбонат, лития карбонат.</i> <i>Бария сульфат для рентгеноскопии.</i> <i>Кальция хлорид, кальция сульфат, магния окид, магния сульфат.</i> <i>Алюминия гидроксид, алюминия фосфат.</i> <i>Кислота борная, натрия тетраборат.</i> <i>Висмута нитрат основной, цинка окид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат.</i> <i>Железа (II) сульфат.</i> <i>Комплексные соединения железа и платины.</i> <i>Соединения гадолиния: гадолиния гадопентат + меглюмин (Магневист), гадодиамид.</i></p>
2.2	<p>УК-1. УК-2. УК-4. УК-6. ОПК-3 (В/01.7). ОПК-4 (В/01.7). ПК-1 (В/01.7).</p>	<p>Алифатические и алициклические соединения</p>	<p>Алифатические и алициклические соединения 1. Галогено- и кислородсодержащие соединения алканов. <i>Галогенопроизводные ациклических алканов:</i> хлорэтил, галотан (фторотан). <i>Спирты и их эфиры:</i> спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза). <i>Альдегиды и их производные:</i> раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин), хлоралгидрат. <i>Углеводы(моно- и полисахариды):</i> глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза и крахмал. <i>Карбоновые кислоты и их производные:</i> калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат. <i>Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот:</i> кислота аскорбиновая. <i>Аминокислоты и их производные.</i> Кислота глютаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон); цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин, натрия и кальциевая соли этилендиаминотетрауксусной кислоты (тетацин кальция). Пирацетам (ноотропил) как аналог гамма-аминомасляной кислоты. Производные пролина: каптоприл, эналаприл. Кислота аминокaproновая. Мелфалан – производное фенилаланина. 2. Производные дитиокарбаминовой кислоты. Дисульфирам (тетурам). 3. Терпены. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (сульфокамфокаин).</p>

			<p>Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.</p> <p>4. Статины. Ловастатин (Мевакор), симвастатин (Зокор).</p> <p>5. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). <i>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения.</i> Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стероидов. Механизм образования эргокальциферола (витамин Д₂) и холекальцеферола (витамин Д₃). <i>Карденолиды</i> (сердечные гликозиды). Вещества рядов дигитоксигенина (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин) и строфантидина (строфантин К), гликозиды ландыша (коргликон). Стандартизация сердечных гликозидов. <i>Кортикостероиды.</i> Дезоксикортикостерона ацетат (дезоксикортон ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизон, преднизолон, фторзамещенные вещества (дексаметазон). <i>Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены, миорелаксанты.</i> Андрогенные гормоны как лекарственные средства: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Связь между строением и биологическим действием. Биологические предпосылки получения полусинтетических лекарственных веществ с анаболическим действием: метандростенолон (метандиенон), метиландростендиол (метандриол), феноболлин (нандролона фенилпропионат), ретаболил (нандролона деканоат). Андрокур (ципротерона ацетат). Пипекурония бромид. <i>Эстрогены.</i> Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Зависимость между строением и биологическим действием. Предпосылки для получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: синэстрол (гексэстрол), диэтилстильбэстрол. <i>Гестагены и их синтетические аналоги.</i> Прогестерон, норколут (норэтистерон), депо-провера (медроксипрогестерона ацетат).</p> <p>6. Бета-лактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины). <i>Пенициллины.</i> Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин; феноксиметилпенициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллиновой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. <i>Цефалоспорины.</i> Химические превращения бензилпенициллина и получение 7-аминодезацетоксицефалоспороновой кислоты (7-АДПК). Природный цефалоспорин С как источник получения 7-аминоцефалоспороновой кислоты (7-АЦК). Частичный направленный синтез на основе 7-АДЦК и 7-АЦК. Цефалексин, цефалотин. <i>Ингибиторы бета-лактамаз.</i> Сульбактам, кислота клавулановая.</p> <p>7. Аминогликозиды. Стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, ген-</p>
--	--	--	---

			<p>тамицина сульфат. Получение полусинтетических производных: амикацин.</p> <p>8. Макролиды и азалиды. Эритромицин, азитромицин (сумаamed).</p> <p>9. Тетрациклины Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклин, доксициклина гидрохлорид, метациклина гидрохлорид.</p>
2.3	<p>УК-1. УК-2. УК-4. УК-6. ОПК-3 (В/01.7). ОПК-4 (В/01.7). ПК-1 (В/01.7).</p>	<p>Ароматические соединения</p>	<p>1. Фенолы, хиноны, и их производные. Лекарственные вещества группы фенолов: фенол, тимол, резорцин. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Природные соединения: филлохинон (витамин К₁). Синтетический витамин К₁ – фитоменадион. Синтетический водорастворимый аналог по действию – менадиона натрия бисульфит (викасол). Методы анализа.</p> <p>2. Производные пара-аминофенола. Парацетамол.</p> <p>3. Производные мета-аминофенола. Неостигмина метилсульфат (Прозерин).</p> <p>4. Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты: осалмид (Оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая.</p> <p>5. Производные фенилпропионовой кислоты. Ибупрофен.</p> <p>6. Производные фенилуксусной кислоты. Диклофенак и его соли – диклофенак-натрий (Ортофен.)</p> <p>7. Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламинацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Требования к качеству, методы анализа. Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин). Производные амида п-аминобензойной кислоты кислоты – прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид. Производные п-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные средства) – натрия п-аминосалицилат. Производные мета-аминобензойной кислоты: кислота амидотризоевая и ее натриевая и N-метилглюкаминовая соли (триомбрас для инъекций).</p> <p>8. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные. Дофамин (дофамин). Эфедрин гидрохлорид. Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопреналина гидрохлорид (изадрин), фенотерол (Беротек, Партусистен), сальбутамол, верапамил. Производные замещенных гидроксипроаноламинов (бета-адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин. Гидроксифенилалкилатические аминокислоты: леводопа и метилдопа (метилдофа). Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомецетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат).</p>

			<p>Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.</p> <p>9. Йодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат – тиреоидин.</p> <p>10. Бензолсульфониламиды и их производные. Сульфаниламид (стрептоцид). Сульфаниламиды, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического ряда: сульфацил-натрий (сульфацил-натрия), сульфаметоксазол + триметоприм (Ко-тримоксазол, Бисептол), сульфадиметоксин, сульфален. Сульфаниламиды, замещенные по амидной и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлортиазид (дихлотиазид, гипотиазид), буметанид (буфенокс). Замещенные сульфаниламиды как противодиабетические лекарственные средства: карбутамид (букарбан), глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликвидон (глюренорм), гликлазид(предиан). Неароматические противодиабетические лекарственные средства – бигуаниды: метформин. Производные бензолсульфохламида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).</p>
2.4	<p>УК-1. УК-2. УК-4. УК-6. ОПК-3 (В/01.7). ОПК-4 (В/01.7). ПК-1 (В/01.7).</p>	<p>Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения</p>	<p>1. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Амидарон, гризеофульвин. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: фурацилин (нитрофурал), фуразолидон, фурадонин (нитрофурантоин), фурагин.</p> <p>2. Серосодержащие гетероциклы. Производные тиофена. Тиклид (тиклопидин).</p> <p>3. Азотосодержащие гетероциклы.</p> <p>3.1. Производные пиррола (витамины группы В₁₂): цианокобаламин, оксикобаламин (гидрокобаламин), кобамамид. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.</p> <p>3.2 Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат.</p> <p>3.3. Производные пиразола. Антипирин, анальгин (метамизол-натрий), бутадиион (фенилбутазон), пропифеназон.</p> <p>3.4. Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол (бендазола гидрохлорид), клофелин (клонидина гидрохлорид), метронидазол, клотримазол, кетоконазол, нафтизин (нафазолина нитрат), омепразол, мотилиум (домперидон), галазолин (ксилометазолин). Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: димедрол (дифенгидрамина гидрохлорид), супрастин (хлоропирамин), ранитидин, фамотидин.</p> <p>3.5. Производные гидантоина. Дифенин (финитоин).</p> <p>3.6. Производные 1,2,4-триазола. Дифлюкан (флуконазол).</p> <p>3.7. Производные пиримидинодиазола. Соединения пиримидинодиазола (витамины группы В₁) как лекарственные средства: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.</p>

		Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	<p>Азотосодержащие гетероциклы. Производные пиперидина. Циклодол (тригексифенидила гидрохлорид), задитен (кетотифен), кларитин (лоратадин). Производные бутирофенона. Галоперидол. Производные пиперазина. Циннаризин. Производные пиридина. <i>Производные пиридинметанола:</i> пиридоксина гидрохлорид (витамин группы В₆), пиридоксальфосфат, пармидин (пирикарбат), эмоксипин. <i>Производные дигидропиридина:</i> нифедипин, амлодипин, никардипин. <i>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:</i> кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид кислоты никотиновой (никетамид), пикамилон. <i>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты.</i> Противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. 2.5. Производные пиримидина. <i>Производные пиримидин-2, 4 -диона:</i> метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: фторафур (тегафур), азидотимидин (зидовудин), ставудин. <i>Производные 4-аминопиримидин-2-она:</i> ламивудин. <i>Производные пиримидин-4, 6-диона:</i> гексамидин (примидон). <i>Производные пиримидин-2, 4, 6-триона</i> (барбитуровой кислоты): барбитал, фенobarбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексенал (гексобарбитал-натрий).</p>
2.5	УК-1. УК-2. УК-4. УК-6. ОПК-3 (В/01.7). ОПК-4 (В/01.7). ПК-1 (В/01.7).	Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	<p>1. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные бензопирана. <i>Кумарины и их производные:</i> неодикумарин (этилбискумацетат), фепромарон, синкумар (аценокумарол). <i>Хромановые соединения:</i> токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные средства; токоферола ацетат. <i>Производные бензо-гамма-пирона.</i> Интал (кромолин-натрий, натрия кромогликат). <i>Фенилхромановые соединения:</i> флаваноиды (витамины группы Р): рутин (рутозид), кверцетин, дигидрокверцетин. <i>Производные индана:</i> фенилин (фениндион). 2. Азотосодержащие гетероциклы. 2.1. Производные тропана. Атропина сульфат, скополамина гидробромид, их синтетические аналоги как сложные эфиры аминспиртов и замещенных карбоновых кислот: гоматропина гидробромид, тропацин, апрофен. <i>Производные экгонина:</i> кокаина гидрохлорид. 2.2. Производные хинолина и хинуклидина. <i>Производные 4-замещенных хинолина:</i> хинин, хинидин и их соли. Хингамин (хлорохина фосфат), плаквенил (гидроксихлорохина сульфат). <i>Производные 8-замещенных хинолина как антибактериальные лекарственные средства:</i> хинозол, хлорхинальдол, нитроксолин (5-НОК). <i>Фторхинолоны:</i> ломефлоксацин, офлоксацин, цитрофлоксацин. 2.3. Производные изохинолина. <i>Производные бензлизохинолина:</i> папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дротаверина гидро-</p>

			<p>хлорид (но-шпа).</p> <p>Производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина: апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Промедол (тримеперидина гидрохлорид), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид.</p> <p>2.4. Производные хиназолина. Празозин.</p> <p>2.5. Производные 1,2-бензотиазина. Пироксикам.</p> <p>2.6. Производные пурина. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, эуфиллин (аминофиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.</p> <p>Производные гуанина: зовиракс (ацикловир), цимевен (ганцикловир).</p> <p>Другие производные пурина: рибоксин (инозин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.</p> <p>2.7. Производные птеридина. Кислота фолиевая и ее аналоги. Метотрексат.</p> <p>2.8. Производные изоаллоксазина (витамины группы В₂) как лекарственные средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.</p> <p>2.9. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные: аминазин (хлорпромазина гидрохлорид), пропазин (промазина гидрохлорид), левомепромазин, трифтазин (трифлуоперазина дигидрохлорид), фторфеназин-деканоат (флуфеназина деканоат).</p> <p>Ацильные производные: этализин, этмозин (морацизина гидрохлорид).</p> <p>2.10. Производные бензодиазепина: хлордiazепоксид, медазепам, сибазон (дiazепам), оксазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам.</p> <p>2.11. Производные дибензодиазепина. Азалептин (клозапин).</p> <p>2.12. Производные 1,5-бензотиазепина. Дилтиазем.</p> <p>2.13. Производные иминостильбена. Карбамазепин.</p> <p>2.14. Производные 10, 11-дигидродибензоциклогептена. Амитриптилин.</p>
--	--	--	---

3.3. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1.	I	Общая фармацевтическая химия	4	-	25	40	69	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (5)
2.	I	Неорганические и металлоорганические лекарственные средства	6	-	20	32	58	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (9)
3.	I	Алифатические и алициклические соединения	6	-	20	32	58	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (13)
4.	I	Ароматические соединения	12	-	25	40	77	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (18)
5.	II	Стероидные соединения. Антибиотики. Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	14	-	24	39	77	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (6)
6.	II	Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	10	-	24	39	73	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (12)
7.	II	Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	8	-	18	30	56	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (16)
ИТОГО:			60	-	156	252	468	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестры	
		I (часы)	II (часы)
1	2	3	4
1.	Вводная лекция. Предмет фармацевтической химии. Фармацевтический анализ.	2	
2.	Методы фармацевтического анализа.	2	
3.	Соединения щелочно-земельных металлов.	2	
4.	Соединения щелочных металлов.	2	
5.	Соединения тяжелых и других металлов.	2	
6.	Альдегиды и их производные. Углеводы.	2	
7.	Карбоновые кислоты и их производные.	2	
8.	Аминокислоты и их производные.	2	
9.	Фенолы и хиноны.	2	
10.	Ароматические кислоты и их производные.	2	
11.	<i>n</i> -Аминобензойные кислоты, ароматические амины и их производные.	2	
12.	Арилалкиламины.	2	
13.	Сульфаниламиды.	2	
14.	Бензолсульфонамиды.	2	
15.	Кальциферолы и карденолиды.	2	
16.	Стероидные гормоны	2	
17.	Антибиотики. Бета-лактамы	2	
18.	Тетрациклины. Аминогликозиды	2	
19.	Производные фурана, бензопирана		2
20.	Производные пиррола, пиразола		2
21.	Производные имидазола, гидантоина		2
22.	Производные пиридина		2
23.	Производные тропана, пиперидина		2
24.	Производные хинолина		2
25.	Производные изохинолина		2
26.	Производные пиримидина		2
27.	Производные пурина		2
28.	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина		2
29.	Производные фенотиазина		2

30.	Производные бензодиазепина		2
		Итого	36
			24
			60

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Объем по семестрам	
		I (часы)	II (часы)
1.	Вводное занятие. Фармацевтический анализ. Описание, растворимость.	5	
2.	Методы определения подлинности. Общие реакции на подлинность.	5	
3.	Методы определения примесей. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Препараты воды.	5	
4.	Методы количественного определения. Титрованные растворы. Расчеты при количественном определении.	5	
5.	Контрольное занятие № 1.	5	
6.	Соединения щелочно-земельных металлов.	5	
7.	Соединения щелочных металлов.	5	
8.	Соединения тяжелых и других металлов.	5	
9.	Контрольное занятие № 2	5	
10.	Альдегиды, углеводы и их производные. Функциональный анализ альдегидов.	5	
11.	Карбоновые кислоты и их производные. Аскорбиновая кислота.	5	
12.	Аминокислоты. Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля.	5	
13.	Контрольное занятие № 3.	5	
14.	Фенолы. Ароматические кислоты и их производные.	5	
15.	<i>n</i> -Аминобензойные кислоты, ароматические амины и их производные. Функциональный анализ первичной ароматической аминогруппы.	5	
16.	Арилалкиламины.	5	
17.	Сульфаниламиды и бензолсульфонамиды.	5	
18.	Контрольное занятие № 4.	5	
19.	Кальциферолы. Карденолиды. Стероидные гормоны.		4
20.	Антибиотики. Бета-лактамы. Тетрациклины. Аминогликозиды.		4
21.	Производные 5-нитрофурана и бензопирана.		4
22.	Производные пиррола и пиразола.		4

23.	Производные имидазола.		4
24.	Контрольное занятие № 1.		4
25.	Производные пиридина.		4
26.	Производные тропана и пиперидина.		4
27.	Производные хинолина.		4
28.	Производные изохинолина.		4
29.	Производные пиримидина.		4
30.	Контрольное занятие № 2.		4
31.	Производные пурина.		4
32.	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина.		4
33.	Производные фенотиазина и бензодиазепина.		4
34.	Контрольное занятие № 3.		4
35.	Итоговое занятие		2
		Итого	90
			66
			156

3.6. Лабораторный практикум - нет

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
	I	Общая фармацевтическая химия	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	35
		Неорганические и металлоорганические лекарственные средства	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	28

		Алифатические и алициклические соединения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций. Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	28
		Ароматические соединения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	35
ИТОГО часов в семестре:				126
	II	Стероидные соединения. Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	45
		Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	36
		Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	45
ИТОГО часов в семестре:				126

3.7.2. Примерная тематика рефератов, контрольных вопросов

3.7.2.1 Тематика рефератов:

Семестр № I

1. Физические методы определения подлинности лекарственных веществ: определение температурных пределов перегонки и точки кипения.
2. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды: окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и др.
3. Использование метода газожидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе терпенов.
4. Методы синтеза лекарственных средств - ибупрофена и диклофенака натрия.

Семестр № II

1. Биологические методы количественной оценки сердечных гликозидов. Понятие о единицах действия сердечных гликозидов.
2. Провести сравнительную оценку качественных реакций на рутин: с раствором гидроксида натрия и цианидиновой реакции, объяснив их преимущества и недостатки.

3. Применение метода дифференциальной УФ спектроскофотометрии в анализе производных урацила.
4. Атомно-абсорбционный метод количественного определения цианокобаламина.

3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных материалов (оценочных средств)

№ п/п	№ семестра	Виды контроля ⁶	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	I	Входной контроль, текущий контроль	Общая фармацевтическая химия	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
2.	I	Входной контроль, текущий контроль	Неорганические и металлоорганические лекарственные средства	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
3.	I	Входной контроль, текущий контроль	Алифатические и алициклические соединения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
4.	I	Входной контроль, текущий контроль	Ароматические соединения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6

				ным работам		
5.	II	Входной контроль, текущий контроль	Алициклические соединения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
6.	II	Входной контроль, текущий контроль	Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
7.	II	Входной контроль, текущий контроль	Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
8.	II	Входной контроль, текущий контроль	Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
9.	II	Промежуточный контроль (экзамен)	Общая фармацевтическая химия. Неорганические и металлоорганические лекарственные средства. Алифатические и алициклические соединения.	Фонд оценочных материалов	500 1-3 3-4	10-20 20-25 30-50

			<p>Ароматические соединения.</p> <p>Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.</p> <p>Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.</p> <p>Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.</p>			
--	--	--	---	--	--	--

3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<p>1. Испытание на подлинность иона кальция проводят:</p> <p>а) реакцией с раствором хлористоводородной кислоты</p> <p>б) реакции с раствором оксалата аммония</p> <p>в) реакцией с раствором кобальтинитрита натрия в уксуснокислой среде</p> <p>г) окрашивания пламени в фиолетовый цвет</p> <p>д) реакцией с раствором винной кислоты, натрия ацетата и этанола</p> <p>Приведите химизм реакций.</p> <p>2. Аналитический эффект реакции взаимодействия йодид иона с раствором нитрата серебра:</p> <p>а) белый кристаллический осадок</p> <p>б) белый творожистый осадок</p> <p>в) желтовато-белый творожистый осадок</p> <p>г) желтый творожистый осадок</p> <p>д) окрашивание раствора</p> <p>3. Определение ионов железа по реакции с раствором сульфида натрия проводят</p> <p>а) в кислой среде</p> <p>б) в нейтральной среде</p> <p>в) в щелочной среде</p>
	<p>1. Напишите химическую формулу лиотиронина (трийодтиронина).</p> <p>2. Какие реакция подлинности применяются для лиотиронина (трийодтиронина):</p> <p>А/ с раствором серебра нитрата</p> <p>Б/ сжиганием в кислороде</p> <p>В/ нингидриновая проба</p> <p>Г/ с раствором серной кислоты при нагревании</p> <p>Д/ нагревание</p> <p>Приведите химизм, условия проведения и аналитический эффект реакций.</p> <p>3. Какие методы можно использовать при количественном определении лиотиронина (трийодтиронина):</p> <p>А/ Аргентометрия</p>

	<p>Б/ метод сжигания в колбе с кало родом В/ Броматометрия Г/ Нейтрализация Д/ Иодатометрия</p> <p>Приведите титранты, индикаторы, условия проведения и химизм для фармакопейного метода анализа.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Как определяются примеси солей кальция согласно ГФ: <ol style="list-style-type: none"> А. реакцией с раствором сульфида натрия Б. реакцией с реактивом Несслера В. реакцией с раствором ферроцианида калия Г. реакцией с раствором сульфосалициловой кислоты Д. реакцией с раствором оксалата аммония 2. Подлинность бромид-иона определяется следующими общими реакциями (по ГФ-ХI): <ol style="list-style-type: none"> А. с раствором нитрата серебра Б. с раствором нитрита натрия В. с раствором хлорамина Г. с концентрированной серной кислотой Д. с раствором натрия хлорида 3. Подберите аналитические эффекты к выбранным реакциям подлинности на бромид ион. <ol style="list-style-type: none"> А. выделение фиолетовых паров Б. желтоватый творожистый осадок В. белый творожистый осадок Г. фиолетовое окрашивание хлороформного слоя Д. желтый творожистый осадок Е. желто-бурое окрашивание хлороформного слоя <ol style="list-style-type: none"> 1. Напишите структурную формулу тиамина хлорида. 2. Какими реакциями можно подтвердить подлинность тиамина хлорида: <ol style="list-style-type: none"> А. с реактивом Драгендорфа Б. тиохромной пробой В. с нитратом серебра Г. с молибдатом аммония Д. с нитропруссидом натрия после сплавления с кристал. гидроксидом натрия. <p>Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитические эффекты.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Выберите возможные методы количественного определения тиамина хлорида. <ol style="list-style-type: none"> А. неводное титрование Б. флюорометрия В. аргентометрия Г. нейтрализация в смешанных средах Д. меркуриметрия
для текущего контроля (ТК)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Напишите химическую формулу сульфадиметоксина 2. Лекарственный препарат по химической классификации относится к: <ol style="list-style-type: none"> а) препаратам, у которых замещение одного атома водорода произошло в сульфамидной группе б) препаратам, у которых замещение водорода произошло в ароматической аминогруппе в) препаратам, у которых замещение водорода произошло и а ароматиче-

	<p>ской аминогруппе, и в сульфамидной группе</p> <p>3. Подлинность препарата можно определить реакцией с:</p> <p>А) реакцией с сульфатом меди Б) реакцией с хлоридом кобальта В) реакцией с перекисью водорода и хлоридом железа Г) реакцией образования азокрасителя Д) восстановления цинком в кислой среде</p> <p>Приведите химизм, условия проведения и аналитический эффект реакций.</p> <p>4. Какие методы используются для количественного определения сульфадиметоксина</p> <p>А) Нитритометрия Б) Неводная алкаиметрия В) Неводная ацидиметрия Г) Броматометрия Д) Рефрактометрия</p> <p>Напишите химизм. Укажите титрант, условия, индикаторы и их изменения в точке эквивалентности.</p> <p>5. Ситуационная задача.</p> <p>Рассчитайте предварительный объем титранта при количественном определении стрептоцида методом нитритометрии, если навеска препарата равна 0,2408 г, $K = 0,9876$.</p> <p>1 мл 0,1 моль/л раствора нитрита натрия соответствует 17,22 мг $C_6H_8N_2O_2S$, которого в препарате д.б. не менее 99,0 %.</p>
	<p>1. Напишите структурную формулу преднизолона.</p> <p>2. Окислительно-восстановительные свойства преднизолона обусловлены наличием:</p> <p>А. гидроксильной группы Б. кетогруппы В. сложноэфирной группы</p> <p>Г. стероидного цикла Д. α-кетольной группировке Е. этинильной группы</p> <p>3. Каким оптическим изомером является преднизолон:</p> <p>А. правовращающим Б. левовращающим В. рацематом</p> <p>4. Какими испытаниями можно подтвердить подлинность данного препарата:</p> <p>А. по удельному вращению Б. реакцией с реактивом Фелинга В. гидроксамовой пробой Г. реакцией с фенилгидразином Д. реакцией с концентрированной серной кислотой Е. реакцией с трифенилтетразолия хлоридом</p> <p>Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитические эффекты.</p> <p>5. Выберите возможные методы количественного определения данного препарата:</p> <p>А. фотоэлектроколориметрия Б. рефрактометрия В. УФ-спектрофотометрия Г. хроматография Д. кислотно-основное титрование</p>

	<p>(Кп=1,0100). На контрольный опыт израсходовано 50 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата.</p> <p>1 мл моль/л раствора йода соответствует 3,428 мг изониазида, которого в препарате должно быть не менее 99,2%..</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Напишите структурную формулу преднизолона. 2. Окислительно-восстановительные свойства преднизолона обусловлены наличием: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. гидроксильной группы</td> <td style="width: 50%;">Г. стероидного цикла</td> </tr> <tr> <td>Б. кетогруппы</td> <td>Д. α-кетольной группировке</td> </tr> <tr> <td>В. сложноэфирной группы</td> <td>Е. этинильной группы</td> </tr> </table> 3. Каким оптическим изомером является преднизолон: <ol style="list-style-type: none"> А. правовращающим Б. левовращающим В. рацематом 4. Какими испытаниями можно подтвердить подлинность данного препарата: <ol style="list-style-type: none"> А. по удельному вращению Б. реакцией с реактивом Фелинга В. гидроксамовой пробой Г. реакцией с фенилгидразином Д. реакцией с концентрированной серной кислотой Е. реакцией с трифенилтетразолия хлоридом <p>Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитические эффекты.</p> 5. Выберите возможные методы количественного определения данного препарата: <ol style="list-style-type: none"> А. фотоэлектроколориметрия Б. рефрактометрия В. УФ-спектрофотометрия Г. хроматография Д. кислотно-основное титрование Е. гравиметрия 6. Преднизолон и его препараты относятся к: <ol style="list-style-type: none"> А. списку А Б. списку Б В. общему списку 7. Возможно ли количественно определить норколут заместительной алкалиметрией: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. да</td> <td style="width: 50%;">Б. нет</td> </tr> </table> <p>Если возможно, то напишите уравнения реакции, укажите условия проведения и индикаторы.</p> 8. Рассчитайте количественное содержание и оцените качество преднизолона, если навеску препарата массой 0,1037г растворили в мерной колбе на 100 мл в этаноле. 1мл этого раствора перенесли в мерную колбу на 100 мл и довели этанолом до метки. Средняя оптическая плотность при 242 нм равна 0,483, толщина кюветы 10 мм. Удельный показатель поглощения при 242 нм равен 460. <p>Содержание преднизолона в препарате должно быть не менее 98,5%.</p> 	А. гидроксильной группы	Г. стероидного цикла	Б. кетогруппы	Д. α-кетольной группировке	В. сложноэфирной группы	Е. этинильной группы	А. да	Б. нет
А. гидроксильной группы	Г. стероидного цикла								
Б. кетогруппы	Д. α-кетольной группировке								
В. сложноэфирной группы	Е. этинильной группы								
А. да	Б. нет								
для текущего контроля (ТК)	<p>Образец ТЗ на контрольную работу</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подлинность лекарственных веществ устанавливают используя: 								

- А) определение физических констант
 - Б) определение специфических примесей
 - В) методы количественного определения
 - Г) определение растворимости
2. Испытание на подлинность иона ртути (II) проводят:
- А) реакцией с раствором соляной кислоты
 - Б) реакцией с раствором сульфида натрия
 - В) реакцией с оксалатом аммония
 - Г) реакцией с раствором нитрата серебра
 - Д) реакцией с раствором калия перманганата
3. Аналитический эффект реакции взаимодействия иона железа (III) с раствором роданида аммония:
- А) красное окрашивание
 - Б) синий осадок
 - В) белый осадок
 - Г) бурый газ
 - Д) желтый осадок
4. ГФ рекомендует раствор хлорида железа (III) как реагент при проведении реакций на подлинность
- А) бромидов
 - Б) хлоридов
 - В) фосфатов
 - Г) нитратов
 - Д) йодидов
5. Испытание на отсутствие недопустимой общей примеси проводят в сравнении
- А) с растворителем (водой очищенной)
 - Б) с эталонным раствором на определяемую примесь
 - В) с раствором препарата без основного реактива
6. Метод обнаружения примесей ионов цинка в лекарственных препаратах, предложенный ГФ XI издания, основан на реакции
- А) образования $K_2Zn[Fe(CN)_6]$
 - Б) образования ZnS
 - В) образования $Zn(OH)_2$
 - Г) образования $ZnSO_4$
7. Аналитический эффект обнаружения примесей цинка в лекарственных препаратах это:
- А) белый осадок
 - Б) бурый окрашивание или черный осадок
 - В) оранжево-красное пятно
 - Г) белая муть
8. Примесь ионов аммония в воде очищенной открывают по реакции с
- А) реактивом Несслера
 - Б) с раствором нитрата серебра
 - В) с дифениламином
 - Г) с раствором сульфида натрия
 - Д) с раствором бария хлорида
9. Концентрация титрованных растворов по ГФ XII выражается в
- А) моляльность
 - Б) молярность
 - В) %-ное соотношение
 - Г) нормальность

Д) г/см³

10. Титрованный раствор разбавляют, если

- А) $K > 0,98$
- Б) $K < 0,98$
- В) $K > 1,12$
- Г) $K = 1,10$

Образец ситуационных задач

1. Рассчитайте титр соответствия при количественном определении раствора кальция хлорида методом комплексонометрии с использованием 0,05 М титранта. М.м. Кальция хлорида равна 219,08 г/моль.

2. Рассчитайте титр соответствия при количественном определении натрия хлорида методом аргентометрии с использованием 0,1 М титранта. М.м. Натрия хлорида равна 58,44 г/моль.

3. Рассчитайте количественное содержание раствора перекиси водорода, если на титрование 0,50 мл навески израсходовано 1,75 мл 0,02 моль/л раствора калия перманганата с поправочным коэффициентом (K) равном 1,0115. Титр по определяемому веществу (T_c) равен 1,701 мг/мл.

4. Рассчитайте предварительный объем 0,002 моль/л раствора перманганата калия, который пойдет на титрование 1,00 мл навески 0,5% раствора перекиси водорода. Титр по определяемому веществу (T_c) равен 1,701 мг/мл.

5. Рассчитайте количественное содержание и оценить качество калия бромида по данному показателю, если на титрование 0,2145 г препарата аргентометрическим методом израсходовано 18,12 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра с $K = 0,9910$.

1 мл 0,1 моль/л р-ра нитрата серебра соответствует 11,90 мг калия бромида, которого в препарате д.б. Не менее 99,0 % и не более 100,6%.

6. Рассчитайте количественное содержание лек. Формы р-р натрия гидрокарбоната 5% - 50 мл, если на титрование 1 мл навески израсходовано 6,17 мл 0,1 моль/л р-ра хлористоводородной кислоты.

1 мл 0,1 моль/л р-ра хлористоводородной кислоты соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната.

Образец ТЗ на контрольную работу

1. Формальдегид при конденсации с фенолом образует:

- а) оксимы
- б) основания Шиффа
- в) гидразоны
- г) ауриновый краситель
- д) азосоединение

2. При нагревании гексаметилентетрамина с разведенной серной кислотой ощущается запах

- а) аммиака
- б) формальдегида
- в) амина
- г) пиридина
- д) не ощущается

3. Формальдегид можно количественно определить методами

- а) обратной йодометрии
- б) алкалометрии
- в) аргентометрией по Мору
- г) броматометрии

- д) аргентометрией по Фольгарду
4. Хлорэтил можно количественно определить методом
- обратной йодометрии
 - алкалиметрии
 - аргентометрией
 - броматометрии
- Для определения подлинности хлорэтила используют реакции
- с раствором нитрата серебра
 - с хлоридом железа
 - с салициловой кислотой в присутствии концентрированной серной кислоты
 - пробу Бельштейна
5. Примесь перекисных соединений в эфире для наркоза обнаруживают реакцией
- со щелочью
 - с раствором йода
 - с реактивом Фелинга
 - с раствором калия йодида
 - с хлороводородной кислотой
6. Нитроглицерин можно количественно определить методом
- комплексометрии
 - прямой алкалиметрии
 - обратной алкалиметрии
 - УФ-спектрофотометрии по реакции с фенолдисульфоновой кислотой
7. Нитроглицерин хранят в прохладном, защищенном от света месте, так как он:
- гигроскопичен
 - взрывоопасен
 - выветривается
 - окисляется
8. Какие методы используются для количественного определения глицерина?
- Йодометрия в щелочной среде
 - заместительная алкалиметрия
 - Определение плотности
 - Аргентометрии
 - Перманганатометрия
9. Почему глицерин необходимо хранить в хорошо укупоренной таре?
- улетучивается
 - поглощает пары воды
 - образует перекисные соединения

Образец билета на контрольную работу

1. Этанол. Методы подтверждения подлинности. Напишите химизм, условия проведения, аналитические эффекты.

2. Гексаметилентетрамин. Методы количественного определения (химические). Напишите химизм, условия проведения, титранты и индикаторы. Укажите, какие особенности химической структуры позволяют использовать методы для количественного анализа препарата.

3. Исходя из химической структуры нитроглицерина, предложите условия хранения препарата. Напишите химические превращения, кото-

рые могут протекать под действием влаги и температуры.

4. Какие из препаратов: хлорэтил, фторотан, хлоралгидрат или глицерол будут давать положительную реакцию на органически связанный бром. Напишите способы их минерализации и химизм реакций на бромиды, укажите условия проведения анализа.

5. Рассчитайте процентное содержание и оцените качество гексаметилентетрамина, если на титрование навески 0,1198 г пошло 16,1 мл 0,1 моль/л раствора гидроксида натрия. Объем контрольного опыта равен 49,90 мл.

1 мл 0,1 моль/л р-ра серной кислоты соответствует 3,505 мг гексаметилентетрамина, которого в препарате д.б. не менее 99,0%.

Образец ТЗ на контрольную работу

1. Количественное определение фенобарбитала методом кислотно-основного титрования в неводных средах проводят в среде:

- а) ледяной уксусной кислоты
- б) диметилформамида
- в) уксусного ангидрида
- г) муравьиной кислоты

2. Какой продукт гидролитического расщепления гексамидина образует окрашенный продукт с хромотроповой кислотой в присутствии концентрированной серной кислоты

- а) аммиак
- б) диоксид серы
- в) азот
- г) формальдегид
- д) углекислый газ

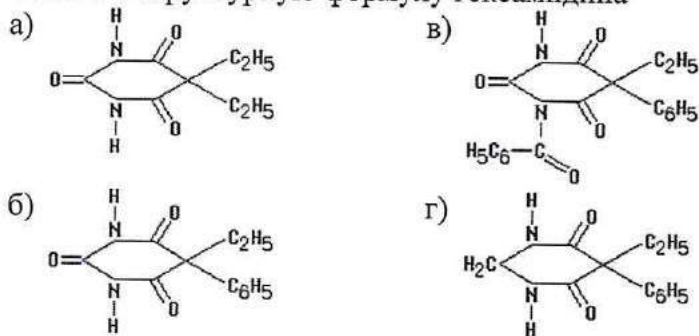
3. Общей реакцией на барбитураты является:

- а) реакция со смесью конц. серной и азотной кислотами
- б) сплавление с едкими щелочами
- в) реакция с ацетатом свинца
- г) реакция образования ауринового красителя

4. Отличить теofilлин от кофеина можно реакциями взаимодействия

- а) с хлороводородной кислотой
- б) с раствором йода
- в) образования мурексида
- г) с пикриновой кислотой
- д) с хлоридом кобальта

5. Укажите структурную формулу гексамидина

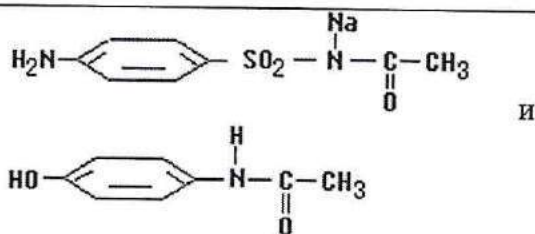


6. Какой препарат после щелочного гидролиза дает положительную реакцию на сульфид-ионы:

- А. фенобарбитал
- Б. бензонал

	<p>В. гексенал Г. тиопентал натрия</p> <p>7. Аналитический эффект тиохромной пробы на производные тиамин (пиримидино-тиазола):</p> <p>А. образование осадка Б. выделение газообразных продуктов В. обесцвечивание окрашенного раствора Г. образование флуоресцирующих продуктов в УФ-излучении</p> <p>8. Положительную реакцию на фосфат ион без предварительной минерализации дает препарат:</p> <p>А. тиамин бромид Б. кокарбоксилаза В. фосфотиамин Г. бенфотиамин</p> <p>9. Гравиметрический метод количественного определения тиамин бромид по ФС основан на осаждении препарата:</p> <p>А. раствором гидроксида натрия Б. раствором хлорида железа (III) В. раствором хлорида бария Г. раствором кремневольфрамовой кислоты</p> <p>10. Количественное определение методом косвенной нейтрализации теофиллин основано:</p> <p>А. на образовании солей серебра теофиллин и определении избытка титрованного раствора AgNO_3 Б. на образовании солей серебра теофиллин и определении выделенного эквивалентного количества азотной кислоты В. на образовании соли теофиллин гидрохлорида и определении избытка титрованного раствора соляной кислоты Г. на образовании натриевой соли теофиллин и определении избытка титрованного раствора NaOH</p> <p>Образец билета на контрольную работу</p> <p>1. Качественный анализ фенобарбитала. Условия хранения, применение препаратов барбитуровой кислоты.</p> <p>2. Количественное определение эуфиллин. Условия проведения, титранты, индикаторы.</p> <p>3. Оцените качество барбитала-натрия по количественному содержанию, если на титрование навески порошка массой 0,5340 г затрачено 26,4 мл 0,1 моль/л раствора хлористоводородной кислоты. $K_p = 1,0031$. Содержание свободной щелочи в препарате равно 0,20%. Коэффициент пересчета 5,15. 1мл 0,1 моль/л раствора хлористоводородной кислоты соответствует 20,62 мг барбитала-натрия, которого в препарате д.б. не менее 98,5%.</p>
--	---

<p>для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p>Образец экзаменационного билета для 3-х этапного экзамена</p> <p>1. Тестовые задания</p> <p>1. Метод, основанный на измерении поглощения электромагнитного излучения</p> <p>а) УФ-спектроскопия б) потенциометрия в) рефрактометрия г) поляриметрия д) кондуктометрия</p> <p>2. Отличие УФ-спектроскопии от фотоколориметрии заключается</p> <p>а) в зависимости светопоглощения от толщины раствора б) в способах расчета концентрации вещества в) в используемой области оптического спектра г) в зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе</p> <p>3. Функциональная группа или фрагмент молекулы, позволяющие использовать реакцию Либермана-Бурхардта для идентификации сердечных гликозидов:</p> <p>А. стероидный цикл Б. сахарная часть, содержащая дезоксисахара В. лактонный цикл Г. альдегидная группа Д. гидроксильная группа</p> <p>4. Функциональная группа или фрагмент молекулы, позволяющие использовать реакцию Пезеца для идентификации сердечных гликозидов:</p> <p>А. стероидный цикл Б. сахарная часть, содержащая дезоксисахара В. лактонный цикл Г. альдегидная группа Д. гидроксильная группа</p> <p>5. Реакции, подтверждающие наличие фторид иона в дексаметазоне после минерализации:</p> <p>А. с ализарином циркония Б. с сульфатом меди В. с нитратом серебра Г. с раствором роданида железа (III) Д. с хлоридом кальция</p> <p>6. Метод определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат</p> <p>а) поляриметрии б) гравиметрии в) фотоколориметрии г) тонкослойной хроматографии д) титриметрии</p> <p>7. Количественное определение натрия бензоата проводят в присутствии эфира, потому что эфир</p> <p>а) растворяет анализируемое вещество б) усиливает кислотные свойства препарата в) экстрагирует выделяющуюся бензойную кислоту г) усиливает основные свойства препарата</p> <p>8. Общая реакция, используемая для подтверждения подлинности препаратов</p>
---	--



- а) пиролиз
 - б) образования азокрасителя
 - в) с раствором бария хлорида
 - г) образования ауринового красителя
 - д) образования сложных эфиров
9. В процессе хранения глазных капель сульфацила-натрия под действием света и кислорода воздуха может происходить:
- а) появление осадка
 - б) пожелтение раствора
 - в) сдвиг рН в кислую сторону
 - г) сдвиг рН в щелочную сторону
 - д) изменение удельного вращения
10. При оценке качества раствора натрия тиосульфата для инъекций ГФ регламентирует определение:
- а) хлоридов
 - б) сульфатов
 - в) щелочности
 - г) сульфитов
 - д) кислотности

2. Практические навыки

Провести фармакопейный анализ преднизолона на соответствие показателям (по указанию преподавателя):

- 1) Описание
- 2) Растворимость
- 3) Подлинность
- 4) Доброкачественность
- 5) Количественное содержание.

3. Билет для устного экзамена

1. Производные п-аминобензойной кислоты: прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид), метоклопрамида гидрохлорид. Структура. Фармацевтический анализ на примере новокаина гидрохлорида. Определение примеси анестезина в новокаина гидрохлориде. Условия хранения, применение.

2. Производные пиразолона-5: антипирин, анальгин. Структура. Фармацевтический анализ на примере анальгина. Методы анализа антипирина, основанные на реакциях замещения по 4-ому положению. Условия хранения, применение.

3. Рассчитайте предварительный объем титранта при количественном определении кислоты ацетилсалициловой методом нейтрализации, если навеска препарата равна 0,4835 г, титрант 0,1 моль/л р-р натрия гидроксида с $K_{\text{п}} = 1,0131$.

1 мл 0,1 моль/л р-ра натрия гидроксида соответствует 18,02 мг кислоты ацетилсалициловой, которой в препарате д.б. не менее 99,5%.

3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	под ред. Г. В. Раменской	2015, М.: БИНОМ. Лаборатория знаний	50	1
2.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - online. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html	под ред. А. П. Арзамасцева	2008, М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограниченный доступ	-
3.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - Электрон. текстовые дан. - М.: Литтерра, 2016. - online. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html	Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева	2016, М.: Литтерра	Неограниченный доступ	-

Дополнительная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб. пособие / Ф. А.	Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев.	2017, М.: ГЭОТАР-Медиа	200	10

	Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2017. - 154 с.				
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО			www.studmedlib.ru	
3.	Электронная учебная библиотека			http://library.bashgmu.ru	
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению			http://elibrary.ru	
5.	Консультант Плюс: справочно-правовая система			http://www.consultant.ru/	

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки нормативной документации.

Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: макро- и микробюретки, пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- аналитические весы;
- прибор для определения температуры плавления;
- рН-метры;
- фотоэлектроколориметры;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- Газожидкостный хроматограф;
- ВЭЖХ;
- поляриметры;
- рефрактометры;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;
- приборы для определения распадаемости и прочности на истирание таблеток;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки;

- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор;
- демонстрационные таблицы и плакаты (стационарные и разовые).

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: фармакопейный анализ лекарственных средств;
2. разбор конкретных ситуаций: интерпретация УФ-, ИК- спектров и хроматограмм;

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/ №	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин	
		1	2
1	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение складывается из контактной работы (262 часа), включающей лекционный курс (72 часа) и практические занятия (190 часов), а также самостоятельной работы (206 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтическому анализу неорганических, алифатических, ароматических и гетероциклических лекарственных средств.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать оборудованные лаборатории по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ и освоить практические умения по:

- интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- методам проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- использованию нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Практические занятия проводятся в виде разбора типовых задач, профессиональных ситуаций и учебно-исследовательской работы, направленной на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии и развитие профессиональных навыков обучающихся; учебно-исследовательских работ, базирующиеся на знаниях, умениях, владениях обучающихся полученных при изучении дисциплины и направленных на стимуляцию научно - исследовательского интереса.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и итоговой государственной аттестации и включает рефераты и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая химия и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям, методические рекомендации для преподавателей, методические разработки лекций.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно под руководством преподавателя проводят фармацевтический анализ лекарственных средств, оформляют протоколы анализа и представляют преподавателю по завершении работы.

Написание реферата способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Обучение способствует воспитанию у обучающихся навыков общения с населением с учетом этико-деонтологических особенностей. Самостоятельная работа с населением способствует формированию фармацевтического поведения, аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяются устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и тестовых заданий входного и выходного контроля.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и устным экзаменом.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) включены в государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. ПРОТОКОЛЫ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ С ДРУГИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» преподается на первом курсе и предшествующих дисциплин нет.