

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Павлов Валентин Николаевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 14.06.2024 15:00:09  
Уникальный программный ключ:  
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

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

Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



Валишин Д.А. /

ФИО

подпись

2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

Уровень образования

Высшее – *специалитет*

Направление подготовки (специальность)

*33.05.01 Фармация*

Квалификация

*Провизор*

Форма обучения

*Очная*

Для приема: *2024*

Уфа – 2024

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

- 1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018г. № 219
- 2) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н
- 3) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «30» мая 2024 г., Протокол № 5.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии от «19» марта 2024 г., Протокол № 8.

Заведующий кафедрой

  
\_\_\_\_\_

(Е.Э. Клен)  
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС специальности Фармация от «28» мая 2024 г. протокол № 9.

Председатель УМС  
специальности Фармация

  
\_\_\_\_\_

Н.В. Кудашкина

### Разработчики:

Е.Э. Клен – д.фарм.н, доцент, заведующий кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

И.М. Шарипов - к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии.

Ф.А. Халиуллин - д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. Пояснительная записка .....	5
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы .....	5
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. .	5
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины .....	8
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	8
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции .....	8
3. Содержание рабочей программы .....	11
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы .....	11
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины.....	11
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля .....	24
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля). .....	25
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля). .....	27
3.6. Лабораторный практикум .....	30
3.7. Самостоятельная работа обучающегося .....	30
3.7.1. Виды СР (аудиторная работа) .....	30
3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа) .....	30
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов .....	33
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	38
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине. ....	38
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций. ....	45
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	51
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	51
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	54
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) .....	54
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) .....	54

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы .....	56
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства.....	57

# 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

## 1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к базовой части Блока 1 дисциплин ОПОП ВО подготовки специалистов по специальности 33.05.01 «Фармация» и соответствует ФГОС ВО, утвержденному Министерством образования и науки РФ № 219 от 27.03.2018, и профессиональному стандарту «Провизор», утвержденному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н.

Дисциплина изучается на 3, 4, 5 курсах в 5, 6, 7, 8, 9 семестрах.

Цели изучения дисциплины: овладение 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.

## 1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.
		Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам
		Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы

	<p>стандартами качества</p> <p>ПК-4.2. Осуществляет внутри-аптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации</p>	<p>оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p> <p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</p>
<p>ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p>	<p>ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке</p> <p>ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;</p> <p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</p>
<p>ПК-10. Способен проводить исследования для</p>	<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекар-</p>	<p>Знать Нормативную документацию, регламентирующую производство и</p>

<p>оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p>	<p>ственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p> <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчётные документы и формирует первичные варианты НД</p>	<p>качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p> <p>Уметь Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p>Владеть Навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>
<p>ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве</p>	<p>ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p> <p>ПК-12.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства, в том числе и по технологическим этапам</p>	<p>Знать Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p> <p>Уметь Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p>Владеть Навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>

## 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

### 2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: экспертно-аналитическая, организационно-управленческая, научно-исследовательская, контрольно-разрешительная, производственная.

### 2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

№ п/п	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	выполнение контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.	реферат / презентация, тестирование, собеседование, решение ситуационных задач



		растительного сырья и биологических объектов			
2	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	-	оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа. Интерпретация результатов УФ-спектроскопии для подтверждения подлинности лекарственных средств; интерпретация результатов ИК-спектроскопии для подтверждения подлинности лекарственных средств; интерпретация результатов ВЭЖХ для подтверждения подлинности лекарственных средств.	реферат / презентация, тестирование, собеседование, решение ситуационных задач
3	ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	выполнение контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.	реферат / презентация, тестирование, собеседование, решение ситуационных задач
4	ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимально-	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.	оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа.	реферат / презентация, тестирование, собеседование, решение ситуационных задач

		го состава исследуемого лекарственного препарата ПК-10.4. Составляет соответствующие отчётные документы и формирует первичные варианты НД			
5	ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве	ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутриводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	реферат / презентация, тестирование, собеседование, решение ситуационных задач

### 3. Содержание рабочей программы

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

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры					
		5	6	7	8	9	
1	2	3	4	5	6	7	
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	408/11,3	96	96	96	72	48	
Лекции (Л)	112/3,1	24	24	28	24	12	
Практические занятия (ПЗ), *	296/8,2	72	72	68	48	36	
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:</b>	204/5,7	48	48	48	36	24	
<i>Реферат (Реф)</i>	36/1	8	8	8	8	4	
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	132/3,7	31	31	31	24	15	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	36/1	9	9	9	4	5	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	-	-	зачет	-	зачет	-
	Экзамен (Э)	36/1	-	-	-	-	36
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	648	144	144	144	108	108
	ЗЕТ	18	4	4	4	3	3

\* - в том числе практическая подготовка

#### 3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Общая фармацевтическая химия	<p><b><u>Предмет и основное содержание фармацевтической химии.</u></b></p> <p><b>Фармацевтическая химия как наука</b>, 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><b>Комплекс физических, химических, физико-химических, биохимических, биологических и биофармацевтических методов</b>, составляющий основу методологии фармацевтической химии.</p> <p><b>Объекты фармацевтической химии:</b> лекарственные средства любого происхождения, их лекарственные формы, включая гомеопатические и «парафармацевтические» препараты, а также биологически активные добавки, содержащие лекарственные веще-</p>

		<p>ства.</p> <p><b>Общественно-медицинская значимость</b> фармацевтической химии и роль лекарственных средств в медицине. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств.</p> <p><b>Области исследования фармацевтической химии:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- формирование и развитие принципов стандартизации и установления нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств;</li> <li>- разработка новых и совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления;</li> <li>- разработка методов анализа лекарственных веществ в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и наркологической экспертизы.</li> </ul> <p><b>Научно-исследовательские программы по фармации</b> 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><b><u>Основные законодательства о здравоохранении.</u></b></p> <p>Порядок оказания лекарственной помощи; производство и качество лекарственных средств; «Федеральный закон о лекарственных средствах».</p> <p><b><u>Основные этапы в развитии фармацевтической химии.</u></b></p> <p>Преемственность и связь фармацевтической химии с достижениями естественных наук. Направления в фармацевтической химии и решение проблемы в борьбе с наиболее важными заболеваниями.</p> <p>Применение химических веществ в качестве лекарственных средств в античной и средневековой медицине (Гиппократ, Гален, Диоскорид, Теофраст, Авиценна).</p> <p>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.</p> <p>Изучение простых растительных источников в XIX веке и выделение новых лекарственных соединений (алкалоиды: морфин, хинин, стрихнин и др.).</p>
--	--	---

		<p>Начало работ по созданию руководств по химическому и физико-химическому исследованию состава лекарственных средств. (А.А. Иовский, А.П. Нелюбин и др.)</p> <p>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.</p> <p>Воспроизведение (копирование) биогенных физиологически активных веществ (витамины, гормоны, ферменты, амины, аминокислоты).</p> <p>Развитие биохимических исследований и выявление основных путей метаболизма: синтез лекарственных веществ на основе метаболитов и антиметаболитов животного и растительного происхождения.</p> <p>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.</p> <p><b><u>Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической).</u></b></p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств.</p> <p><b><u>Источники и методы получения лекарственных веществ.</u></b></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</p>
--	--	---

		<p>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><b><u>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.</u></b></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><b><u>Фармацевтический анализ.</u></b></p> <p><b>Введение.</b></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 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 ориентировоч-</p>
--	--	--

		<p>ная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.</p> <p><b>Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы).</b></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><b>Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).</b></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 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</p>
--	--	--

			<p>анализа и совершенствование рационального подхода к объекту и степени важности отдельных испытаний.</p> <p><b>3.3. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение.</b></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><b>Стабильность и сроки годности лекарственных средств.</b></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, декарбоксилирование, 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. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных</p>
--	--	--	--



			<p>средств.</p> <p>Пути решения проблем стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).</p>
2.	<b>Специальная фармацевтическая химия</b>		
2.1	ОПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Неорганические лекарственные средства	<p><b>Неорганические и металлоорганические лекарственные средства</b></p> <p><b>Введение.</b> Классификация лекарственных средств неорганических соединений предполагает развитие понятия о многообразии их медицинского применения, которое определяется не только различным их составом, но и способами применения, лекарственными формами. Показано, что одни и тот же состав лекарственного средства может иметь различное медицинское применение; но определенные вещества с различным составом элементов в молекуле относятся к одной фармакологической группе.</p> <p>В порядке расположения лекарственных веществ и групп предусматривается сравнительная оценка требований к качеству лекарственных средств относительно их применения.</p> <p>Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидрокперит. Натрия тиосульфат, натрия нитрит. Йод и его спиртовые растворы. Калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды. Натрия фторид. Кислота хлороводородная . Натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат, магния окид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Кислота борная, натрия тетраборат. Висмута нитрат основной, цинка окид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат. Железа (II) сульфат. Комплексные соединения железа и платины. Соединения гадолиния: гадолиния гадопентат + меглюмин (Магневист), гадодиамид.</p>
2.2	ОПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Алифатические и алициклические соединения	<p><b>Алифатические и алициклические соединения</b></p> <p><b>1. Галогено- и кислородсодержащие соединения алканов.</b></p> <p><b>Галогенопроизводные ациклических алканов:</b> хлорэтил, галотан (фторотан).</p> <p><b>Спирты и их эфиры:</b> спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза).</p> <p><b>Альдегиды и их производные:</b> раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин), хлоралгидрат.</p> <p><b>Углеводы( моно- и полисахариды):</b> глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза и крахмал.</p> <p><b>Карбоновые кислоты и их производные:</b> калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат.</p> <p><b>Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот:</b> кислота аскорбиновая.</p> <p><b>Аминокислоты и их производные.</b> Кислота глютаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон);</p>

		<p>цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин, натриевая и кальциевая соли этилендиаминотетрауксусной кислоты (тетрацин кальция). Пирацетам (ноотропил) как аналог гамма-аминомасляной кислоты. Производные пролина: каптоприл, эналаприл. Кислота аминакапроновая. Мелфалан – производное фенилаланина.</p> <p><b>2. Производные дитиокарбаминовой кислоты. Дисульфирам (тетурам).</b></p> <p><b>3. Терпены.</b>  Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.  Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (сульфокамфокаин).  Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.</p> <p><b>4. Статины.</b>  Ловастатин (Мевакор), симвастатин (Зокор).</p> <p><b>5. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения).</b>  <i><b>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения.</b></i>  Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стероидов. Механизм образования эргокальциферола (витамин Д<sub>2</sub>) и холекальциферола (витамин Д<sub>3</sub>).  <i><b>Карденолиды</b></i> (сердечные гликозиды).  Вещества рядов дигитоксигенина (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин) и строфантидина (строфантин К), гликозиды ландыша (коргликон). Стандартизация сердечных гликозидов.  <i><b>Кортикостероиды.</b></i> Дезоксикортикостерона ацетат (дезоксикортон ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизон, преднизолон, фторзамещенные вещества (дексаметазон).  <i><b>Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены, миорелаксанты.</b></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><b>Эстрогены.</b></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><b>Гестагены и их синтетические аналоги.</b></i> Прогестерон, норколут (норэтистерон), депо-провера (медроксипрогестерона ацетат).</p> <p><b>5. Бета-лактамы (природные и полусинтетиче-</b></p>
--	--	--

			<p><b>ские пенициллины и цефалоспорины).</b>  <b>Антибиотики как лекарственные средства</b> (общее понятие, терминология). Классификация антибиотиков по механизму и направленности действия; химическая классификация.</p> <p>Особенности стандартизации антибиотиков в зависимости от способов получения. Общие требования к качеству. Понятие о единице антибиотической активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств. Стандартные образцы антибиотиков.</p> <p><b>Пенициллины.</b> Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием.</p> <p>Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин; феноксиметилпенициллин.</p> <p>Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллиновой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.</p> <p><b>Цефалоспорины.</b> 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.</p> <p><b>Ингибиторы бета-лактамаз.</b> Сульбактам, кислота клавулановая.</p> <p><b>6. Аминогликозиды.</b>  Стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат. Получение полусинтетических производных: амикацин.</p> <p><b>7. Макролиды и азалиды.</b>  Эритромицин, азитромицин (сумамед).</p> <p><b>8. Тетрациклины</b>  Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклин, доксициклина гидрохлорид, метациклина гидрохлорид.</p>
2.3	ОПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Ароматические соединения	<p><b>1. Фенолы, хиноны, и их производные.</b>  Лекарственные вещества группы фенолов: фенол, тимол, резорцин.  Производные нафтохинонов (витамины группы К). Природные соединения: филохинон (витамин К<sub>1</sub>). Синтетический витамин К<sub>1</sub> – фитоменадион. Синтетический водорастворимый аналог по действию – менадиона натрия бисульфит (викасол). Методы анализа.</p> <p><b>2. Производные пара-аминофенола.</b>  Парацетамол.</p> <p><b>3. Производные мета-аминофенола.</b>  Неостигмина метилсульфат (Прозерин).</p> <p><b>4. Ароматические кислоты и их производные.</b></p>

		<p>Бензойная кислота, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты: осалмид (Оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая.</p> <p><b>5. Производные фенилпропионовой кислоты.</b> Ибупрофен.</p> <p><b>6. Производные фенилуксусной кислоты.</b> Диклофенак и его соли – диклофенак-натрий (Ортофен.)</p> <p><b>7. Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные.</b> 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 – прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид), метоклопрамида гидрохлорид. Производные п-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные средства) – натрия п-аминосалицилат. Производные мета-аминобензойной кислоты: кислота амидотризоевая и ее натриевая и N-метилглюкаминная соли (триомбрас для инъекций).</p> <p><b>8. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные.</b> Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламиновою. Допамн (дофамин). Эфедрин гидрохлорид. Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопреналин гидрохлорид (изадрин), фенотерол (Беротек, Партусистен), сальбутамол, верапамил. Производные замещенных гидроксипропаноламинов (бета-адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин. Гидроксифенилалкилатические аминокислоты: леводопа и метилдопа (метилдофа). Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомицетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.</p> <p><b>9. Йодированные производные ароматических аминокислот.</b> Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат – тиреоидин.</p> <p><b>10. Бензолсульфониламиды и их производные.</b> Сульфаниламид (стрептоцид). Сульфаниламиды, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического ряда: сульфациламид-натрий (сульфацил-натрия), сульфаметоксазол + триметоприм (Ко-тримоксазол, Бисептол), сульфадиметоксин, сульфален. Сульфанил-</p>
--	--	---

			<p>амиды, замещенные по амидной и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин.</p> <p>Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), буметанид (буфенокс).</p> <p>Замещенные сульфонилмочевины как противодиабетические лекарственные средства: карбутамид (букарбан), глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликвидон (глюренорм), гликлазид(предиап). Неароматические противодиабетические лекарственные средства – бигуаниды: метформин.</p> <p>Производные бензолсульфохлаорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).</p>
2.4	ОПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	<p><b>1. Кислородсодержащие гетероциклы.</b></p> <p><b>1.1. Производные фурана.</b> Амиодарон, гризеофульвин. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: фурацилин (нитрофурал), фуразолидон, фурадонин (нитрофурантоин), фурагин.</p> <p><b>1.2. Производные бензопирана.</b> <b>Кумарины и их производные:</b> неодикумарин (этилбискумацетат), фепромарон, синкумар (аценокумарол). <b>Хромановые соединения:</b> токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные средства; токоферола ацетат. <b>Производные бензо-гамма-пирона.</b> Интал (кромоллин-натрий, натрия кромогликат). <b>Фенилхромановые соединения:</b> флаваноиды (витамины группы Р): рутин (рутозид), кверцетин, дигидрокверцетин. <b>Производные индана:</b> фенилин (фениндион).</p> <p><b>2. Серосодержащие гетероциклы.</b> <b>Производные тиофена.</b> Тиклид (тиклопидин).</p> <p><b>3. Азотосодержащие гетероциклы.</b></p> <p><b>3.1. Производные пиррола</b> (витамины группы В<sub>12</sub>): цианокобаламин, оксикобаламин (гидроксокобаламин), кобамамид. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.</p> <p><b>3.2 Производные пирролизидина.</b> Платифиллина гидротартрат.</p> <p><b>3.3. Производные индола.</b> Резерпин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат, зофран (ондансетрон), навобан (трописетрон), имигран (суматриптана сукцинат), арбидол, винпоцетин. Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): дигидроэрготамин, дигидроэргокристин, ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин.</p> <p><b>3.4. Производные пиразола.</b> Антипирин, анальгин (метамизол-натрий), бутадион (фенилбутазон), пропифеназон.</p> <p><b>3.5. Производные имидазола.</b></p>

		<p>Пилокарпина гидрохлорид, дибазол (бендазола гидрохлорид), клофелин (клонидина гидрохлорид), метронидазол, клотримазол, кетоконазол, нафтизин (нафазолина нитрат), омепразол, мотилиум (домперидон), галазолин (ксилометазолин).</p> <p>Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: димедрол (дифенгидрамина гидрохлорид), супрастин (хлоропирамин), ранитидин, фамотидин.</p> <p><b>3.6. Производные 1,2,4-триазола.</b> Дифлюкан (флуконазол).</p> <p><b>3.7. Производные пиперидина.</b> Циклодол (тригексифенидила гидрохлорид), задитен (кетотифен), кларитин (лоратадин).</p> <p><b>3.8. Производные бутирофенона.</b> Галоперидол.</p> <p><b>3.9. Производные пиперазина.</b> Циннаризин.</p> <p><b>3.10. Производные пиридина.</b> <i>Производные пиридинметанола:</i> пиридоксина гидрохлорид (витамин группы В<sub>6</sub>), 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.</p> <p><b>3.11. Производные тропана.</b> Атропина сульфат, скополамина гидробромид, их синтетические аналоги как сложные эфиры аминокспиртов и замещенных карбоновых кислот: гоматропина гидробромид, тропацин, апрофен. <i>Производные экгонина:</i> кокаина гидрохлорид.</p> <p><b>3.12. Производные хинолина и хинуклидина.</b> <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, ципрофлоксацин.</p> <p><b>3.13. Производные изохинолина.</b> <i>Производные бензилизохинолина:</i> папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид (но-шпа). <i>Производные фенантренизохинолина:</i> морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина: апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Промедол (тримеперидина гидрохлорид), фента-</p>
--	--	---

		<p>нил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид.</p> <p><b>3.14. Производные хиनाзолина.</b> Празозин.</p> <p><b>3.15. Производные пиримидина.</b> <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, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексенал (гексобарбитал-натрий).</p> <p><b>3.16. Производные 1,2-бензотиазина.</b> Пироксикам.</p> <p><b>3.17. Производные гидантоина.</b> Дифенин (финитоин).</p> <p><b>3.18. Производные пиримидинотиазола.</b> Соединения пиримидинотиазола (витамины группы В<sub>1</sub>) как лекарственные средства: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.</p> <p><b>3.19. Производные пурина.</b> Производные пурина как лекарственные вещества различных фармакологических групп. Значение антитаболитов в создании новых лекарственных средств. <i>Производные ксантина:</i> кофеин, теofilлин, теобромин, эуфиллин (аминофиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. <i>Производные гуанина:</i> зовиракс (ацикловир), цимевен (ганцикловир). <i>Другие производные пурина:</i> рибоксин (инозин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.</p> <p><b>3.20. Производные птеридина.</b> Кислота фолиевая и ее аналоги. Метотрексат.</p> <p><b>3.21. Производные изоаллоксазина</b> (витамины группы В<sub>2</sub>) как лекарственные средства: рибофлавин, рибофлавина моноклеотид.</p> <p><b>3.22. Производные фенотиазина.</b> <i>Алкиламинопроизводные:</i> аминазин (хлорпромазина гидрохлорид), пропазин (промазина гидрохлорид), левомепромазин, трифтазин (трифлуоперазина дигидрохлорид), фторфеназин-деканоат (флуфеназина деканоат). <i>Ацильные производные:</i> этацизин, этмозин (морацизина гидрохлорид).</p> <p><b>3.23. Производные бензодиазепина:</b> хлорзепид (хлордiazепоксид), медазепам, сибазон (дiazепам), оксазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам.</p> <p><b>3.24. Производные дибензодиазепина.</b></p>
--	--	--

			<p>Азалептин (клозапин).</p> <p><b>3.25. Производные 1,5-бензотиазепина.</b> Дилтиазем.</p> <p><b>3.26. Производные иминостильбена.</b> Карбамазепин.</p> <p><b>3.27. Производные 10, 11-дигидродибензоциклопентена.</b> Амитриптилин.</p>
3.	ОПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Стандартизация лекарственных средств	<p><b>Стандартизация лекарственных средств</b></p> <p>1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.</p> <p>2. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств.</p> <p>3. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.</p> <p>4. Система совершенствования фармакопейных статей.</p> <p>5. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы.</p> <p>6. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.</p> <p>7. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствование методов их оценки.</p>

### 3.3. Разделы учебной дисциплины, 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, ПП	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	5	Общая фармацевтическая химия	4	-	24	16	44	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (6)
2.	5	Неорганические лекарственные средства	10	-	28	20	58	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (13)



3.	5	Алифатические и алициклические соединения	10	-	20	12	42	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (17)
4.	6	Алифатические и алициклические соединения	6	-	20	24	50	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (5)
5.	6	Ароматические соединения	18	-	52	24	94	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (11, 17)
6.	7	Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	28	-	68	48	144	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (5, 8, 12, 16)
7.	8	Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	24	-	48	36	108	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (5, 11)
8.	9	Стандартизация лекарственных средств	12	-	36	24	72	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (6, 11)
<b>ИТОГО:</b>			112	-	296	204	612	

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

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестры				
		5	6	7	8	9
1	Вводная лекция. Предмет фармацевтической химии. Фармацевтический анализ.	2				
2	Методы фармацевтического анализа	2				
3	Неорганические лекарственные вещества. Соединения щелочных и щелочно-земельных металлов.	2				

4	Соединения галогенов.	2				
5	Соединения кислорода, бора, азота и серы.	2				
6-7	Соединения тяжелых и других металлов. Радиофармацевтические средства.	4				
8-9	Органические лекарственные вещества. Галогеналканы, спирты и их производные.	4				
10-11	Альдегиды и их производные. Углеводы.	4				
12-13	Карбоновые кислоты и их производные. Статины.	2	2			
14	Аминокислоты и их производные.		2			
15	Терпены.		2			
16	Фенолы и хиноны.		2			
17	Ароматические кислоты и их производные.		2			
18	<i>n</i> -Аминобензойные кислоты и их производные.		2			
19	Ароматические амины и их производные.		2			
20-21	Арилалкиламины.		4			
22	Йодированные производные ароматических аминокислот		2			
23	Сульфаниламиды.		2			
24	Бензолсульфонамиды.		2			
25	Кальциферолы и карденолиды.			2		
26	Стероидные гормоны			2		
27	Антибиотики. Бета-лактамы			2		
28	Тетрациклины. Аминогликозиды			2		
29	Гетероциклические лекарственные средства			2		
30-31	Производные фурана, бензопирана			4		
32-33	Производные пиррола, пиразола			4		
34	Производные индола			2		
35-36	Производные имидазола, гидантоина			4		
37-38	Производные пиридина			4		
39	Производные тропана, пиперидина				2	
40	Производные хинолина				2	
41	Производные изохинолина				2	
42	Производные пиримидина				2	
43-	Производные пурина				4	

44						
45	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина				2	
46	Производные фенотиазина				2	
47	Производные бензодиазепина				2	
48	Гетероциклические соединения разных групп				2	
49	Государственная система контроля качества лекарственных средств				2	
50	Стандартизация лекарственных средств. Нормативная документация				2	
51-52	Анализ многокомпонентных лекарственных средств					4
53-54	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств					4
55-56	Анализ лекарственных средств промышленного производства					4
	Итого	24	24	28	24	12
		112				

**3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).**

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестры				
		5	6	7	8	9
1	Вводное занятие. Фармацевтический анализ. Описание, растворимость.	4				
2	Методы определения подлинности. Общие реакции на подлинность.	4				
3	Методы определения примесей. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Препараты воды.	4				
4-5	Методы количественного определения. Титрованные растворы. Расчеты при количественном определении.	8				
6	Контрольное занятие № 1.	4				
7	Соединения щелочно-земельных металлов.	4				
8	Галогениды щелочных металлов.	4				
9	Соединения бора и углерода. Кислота хлористоводородная.	4				
10	Препараты йода и перекиси водорода. Натрия нитрит и тиосульфат.	4				

11	Соединения тяжелых металлов.	4				
12	Соединения железа, алюминия и других металлов.	4				
13	Контрольное занятие № 2	4				
14	Галогеналканы, спирты и их производные.	4				
15	Альдегиды и их производные. Функциональный анализ альдегидов.	4				
16	Углеводы.	4				
17	Контрольное занятие № 3.	4				
18	Итоговое занятие.	4				
19	Аскорбиновая кислота. Статины.		4			
20	Карбоновые кислоты и их производные.		4			
21	Аминокислоты. Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля.		4			
22	Терпены.		4			
23	Контрольное занятие № 1.		4			
24	Фенолы. Функциональный анализ фенолов.		4			
25	Ароматические кислоты и их производные.		4			
26-27	<i>n</i> -Аминобензойные кислоты и их производные. Функциональный анализ первичной ароматической аминогруппы.		8			
28	Ароматические амины и их производные		4			
29	Контрольное занятие № 2.		4			
30-31	Арилалкиламины.		8			
32	Йодированные производные ароматических аминокислот.		4			
33	Сульфаниламиды.		4			
34	Бензолсульфонамиды.		4			
35	Контрольное занятие № 3.		4			
36	Зачетное занятие.		4			
37	Общие методы анализа и типовые ситуационные задачи в фармацевтическом анализе.			4		
38	Кальциферолы. Карденолиды.			4		
39-40	Стероидные гормоны.			8		
41	Контрольное занятие №1.			4		
42	Антибиотики. Бета-лактамыды.			4		
43	Тетрациклины. Аминогликозиды.			4		
44	Контрольное занятие №2.			4		

45	Гетероциклические лекарственные средства.			4		
46	Производные 5-нитрофурана.			4		
47	Производные бензопирана.			4		
48	Контрольное занятие №3.			4		
49	Производные пиррола и пиразола.			4		
50	Производные индола.			4		
51	Производные имидазола.			4		
52	Контрольное занятие № 4.			4		
53	Итоговое занятие.			4		
54	Производные пиридина.				4	
55	Производные тропана и пиперидина.				4	
56	Производные хинолина.				4	
57	Производные изохинолина				4	
58	Контрольное занятие № 1.				4	
59	Производные пиримидина.				4	
60	Производные пурина.				4	
61	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина.				4	
62	Производные фенотиазина и бензодиазепина.				4	
63	Гетероциклические соединения разных групп				4	
64	Контрольное занятие № 2.				4	
65	Зачетное занятие.				4	
66	Фармакопейный анализ. Нормативная документация на лекарственные средства					3
67-68	Анализ многокомпонентных лекарственных средств					6
69-70	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств					6
71	Контрольное занятие № 1					3
72	Анализ лекарственных средств промышленного производства. Анализ таблеток, гранул и капсул.					3

73	Анализ инъекционных лекарственных средств					3	
74	Анализ мазей					3	
75	ВЭЖХ в анализе лекарственных средств промышленного производства					3	
76	Контрольное занятие № 2					3	
77	Итоговое занятие					3	
		Итого	72	72	68	48	36
			296				

### 3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрен

### 3.7. Самостоятельная работа обучающегося

#### 3.7.1. Виды СР (аудиторная работа)

Не предусмотрено учебным планом.

#### 3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	5	Общая фармацевтическая химия	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	16
2.		Неорганические лекарственные средства	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> </ul>	20

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	
3.		Алифатические и алициклические соединения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	12
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				48
1.	6	Алифатические и алициклические соединения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	24
2.		Ароматические соединения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	24
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				48

3.	7	Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	48
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				48
4.	8	Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	36
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				36
5.	9	Стандартизация лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовка к практическим занятиям;</li> <li>- решение задач;</li> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение учебной литературы;</li> <li>- подготовка к промежуточной аттестации;</li> <li>- подготовка и написание рефератов,</li> <li>- оформление мультимедийных презентаций.</li> </ul>	24
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				24



### 3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

#### Семестр № 5.

1. Соединения алюминия и висмута: алюминия гидроксид, алюминия фосфат, висмута нитрат основной. Фармацевтический анализ, условия хранения и применение.
2. Соединения железа: сульфат железа (II). Комплексные соединения железа и платины: натрия нитропруссид, платин, цисплатин. Получение, фармацевтический анализ. Применение, хранение.
3. Соединения серебра: серебра нитрат, колларгол, протаргол. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
4. Натрия нитрит, натрия тиосульфат. Фармацевтический анализ, условия хранения и применение в фармацевтическом анализе и медицине.
5. Соединения цинка и меди: цинка окись, цинка сульфат, меди сульфат. Химические свойства. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
6. Соединения бора и углерода: кислота борная, натрия тетраборат, натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Химические свойства, получение, фармацевтический анализ, хранение, применение.
7. Соединения кальция и магния: кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат. Общие и частные методы анализа. Хранение, применение.
8. Йод и его соединения: йод, раствор йода спиртовой 5% и 10%. Фармацевтический анализ. Получение, хранение, применение.
9. Йод и его соединения: натрия йодид, калия йодид. Фармацевтический анализ. Получение, хранение, применение.
10. Кислота хлористоводородная и ее соли: натрия хлорид, калия хлорид. Получение, фармацевтический анализ, хранение, применение.
11. Натрия бромид, калия бромид. Получение, фармацевтический анализ, хранение, применение.
12. Натрия фторид. Фармацевтический анализ, хранение, применение.
13. Перекиси как лекарственные средства: растворы водорода пероксида, магния пероксид, гидроперит. Общие и частные методы анализа, стабильность, хранение, применение.
14. Соединения гадолиния: гадолиамид и магневист. Фармацевтический анализ препаратов. Применение, условия хранения.
15. Радиофармацевтические средства. Терминология. Предпосылки применения в медицине. Особенности фармацевтического анализа. Меры предосторожности.
16. Статья ГФ «Комплексонометрия». Сущность метода. Титрант, индикаторы, условия проведения, химизм, расчеты. Применение комплексонометрии в фармацевтическом анализе.
17. Аргентометрия: метод Мора, метод Фольгарда (прямой и косвенный), метод Фаянса, метод Кольтгофа, аргентометрия с внешним индикатором. Титранты, индикаторы, условия анализа, химизм.
18. Кислотно-основное титрование в водной среде. Титранты, индикаторы, условия проведения анализа, химизм. Область применения.
19. Йодометрия. Сущность метода. Химизм, титранты, индикаторы, условия проведения. Виды титрования. Применение для анализа лекарственных препаратов, обладающих окислительными и восстановительными свойствами.
20. Задачи на расчеты в фармацевтическом анализе: титра соответствия, предварительного объема титранта, разведения, навески, количественного содержания.

#### Семестр № 6.

1. Функциональный анализ основного атома азота. Физические методы и химические методы.

2. Гидроксифенилалкиламины: допамин (дофамин), эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин) и их соли, изопреналина гидрохлорид (изадрин), фенотерол (беротек), сальбутамол, верапамил. Фармацевтический анализ. Реакции отличия адреналина от норадреналина. Определение примесей в адреналине и норадреналине. Условия хранения и применение.
3. Фенилалкиламины: эфедрина гидрохлорид. Фармацевтический анализ. Диастереомерия. Условия хранения и применение.
4. Производные замещенных гидроксипропаноламинов: пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин (прозак). Фармацевтический анализ. Условия хранения и применение.
5. Производные гидроксифенилалкифатических аминокислот: леводопа, метилдопа (метилдофа). Фармацевтический анализ. Условия хранения и применение.
6. Функциональный анализ ароматической нитрогруппы. Физические методы и химические методы.
7. Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры (стеарат и сукцинат). Фармацевтический анализ. Условия хранения и применение.
8. Функциональный фармацевтический анализ йодсодержащих органических соединений. Способы минерализации в качественном и количественном анализе.
9. Производные арилалкифатических аминокислот: тиреоидин, левотироксин (тироксин), лиотиронин (трийодтиронин). Фармацевтический анализ. Особенности фармацевтического анализа тиреоидина. Условия хранения и применение.
10. Производные 3,5-диаминобензойной кислоты: кислота амидотризоевая и ее натриевой и метилглюкаминная соли. Фармацевтический анализ. Обнаружение специфических примесей. Условия хранения и применение.
11. Метод сжигания в колбе с кислородом. Сущность метода. Применение для количественного определения галогенов, серы и фосфора в органических соединениях. Условия проведения.
12. Функциональный анализ сульфамидной группы. Физические методы и химические методы.
13. Сульфаниламиды, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов: сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), норсульфазол, сульфадиметоксин, сульфален, сульфаметоксазол+ триметоприм (бисептол). Фармацевтический анализ. Определение специфических примесей. Особенности количественного определения сульфацил-натрия. Условия хранения и применение.
14. Сульфаниламиды, замещенные по амидной группе и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин. Фармацевтический анализ. Определение специфических примесей. Условия хранения и применение.
15. Замещенные сульфонилмочевины: карбутамид (букарбан), глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликвидон (глюренорм), гликлазид (предиан). Фармацевтический анализ. Использование реакций щелочного и кислотного гидролиза для определения подлинности сульфонилмочевин. Условия хранения и применение.
16. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид), буметанид (буфенокс). Фармацевтический анализ. Использование реакций щелочного и кислотного гидролиза для определения подлинности дихлотиозида. Условия хранения и применение.
17. Бензолсульфохлорамиды: хлорамин Б, галазон (пантоцид). Фармацевтический анализ. Условия хранения и применение.

### **Семестр № 7.**

1. Спектрофотометрия в УФ - и видимой области, сущность метода. Применение в фармацевтическом анализе.

2. ИК спектроскопия, сущность метода. Применение в фарманализе.
3. Фотоэлектроколориметрия, сущность метода. Применение в фарманализе. Привести примеры.
4. ВЭЖХ, сущность метода. Применение в фарманализе.
5. Кальциферолы: эргокальциферол, холекальциферол. Структурные формулы. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
6. Карденолиды: дигитоксин, дигоксин. Структурные формулы. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
7. Кортикостероиды: дезоксикортикостеронаацетат, гидрокортизона ацетат, преднизолон, дексаметазон. Структурные формулы. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
8. Гестагены: прогестерон, норэтистерон. Структурные формулы. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
9. Андрогены и анаболики: тестостерона пропионат, метилтестостерон, метиландростендиол, метандростенолон. Структурные формулы. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
10. Эстрогены: эстрадиол, этинилэстрадиол. Структурные формулы. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
11. Антибиотики как лекарственные средства. Классификация антибиотиков. Способы получения антибиотиков. Особенности стандартизации антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков. Понятие об единице антибиотической активности (ЕД).
12. Пенициллины: бензилпенициллин, его натриевая, калиевая, новокаиновая соли, феноксиметилпенициллин, ампициллин тригидрат, амоксициллин. Структурные формулы. Фармацевтический анализ. Гидроксамоновая проба. Условия хранения, применение.
13. Цефалоспорины: цефалексин, цефалотина натриевая соль. Структурные формулы. Фармацевтический анализ. Условия хранения, применение.
14. Тетрациклины: тетрациклин, окситетрациклины и их соли, доксициклин. Структурные формулы. Фармацевтический анализ. Реакции образования ангидропроизводных и изотетрациклинов. Условия хранения, применение.
15. Антибиотики аминогликозиды: стрептомицина сульфат. Особенности химической структуры. Фармацевтический анализ, условия хранения, применение.
16. Классификация гетероциклических соединений. Номенклатура. Общая характеристика азотсодержащих гетероциклов с основным атомом азота. Общие химические свойства.
17. Общие методы определения подлинности и методы количественного определения азотсодержащих гетероциклических соединений с основным атомом азота.
18. Производные 5-нитрофурана: фурацилин, фуразолидон, фурадонин, фурагин, фурагинрастворимый. Фармацевтический анализ. Общегрупповая реакция с раствором щелочи. Определение специфической примеси (семикарбазида) в фурацилине. Условия хранения производных, применение.
19. Производные 4-оксикумарина: неодикумарин, фепромарон, синкумар. Структурные формулы. Фармацевтический анализ. Условия хранения, применение.
20. Производные хромана: токоферола ацетат. Структурная формула. Фармацевтический анализ. Определение специфической примеси – токоферола. Условия хранения, применение.
21. Производные фенилхромона (флавоноиды): рутин, кверцетин, дигидрокверцетин. Структурные формулы. Фармацевтический анализ. Цианидиновая проба. Условия хранения, применение.
22. Источники и методы получения производных пиррола, индола, пиразола, имидазола. Методы синтеза антипирина, анальгина.

23. Производные индола: резерпин, винпоцетин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат, ондансетрон (Зофран), трописетрон (Навобан), суматриптанасукцинат (Имигран), арбидол.
24. Производные эрголина (алколоиды спорыньи и их производные): эргометрин.
25. Производные пиррола: цианокобаламин, оксикобаламин, кобамамид. Особенности структуры. Методы анализа, условия хранения, применение.
26. Производные пиразола: антипирин, анальгин, пропифеназон, бутадиион.
27. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол, клофелин, метронидазол, нафтизин, гистамина гидрохлорид.

### **Семестр № 7.**

1. Пиримидин. Оксопроизводные пиримидина: пиримидин-2,4-дион, пиримидин-4,6-дион, пиримидин-2,4,6-трион, их строение, кислотность.
2. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты): барбитал, фенобарбитал, гексенал, тиопентал-натрий, бензонал. Производные пиримидин-4,6-диона: гексамидин. Связь «структура-активность». Общий метод синтеза. Лактам-лактимная таутомерия. Общие и частные методы анализа кислотных и солевых форм. Хранение, применение.
3. Производные пиримидин-2,6-диона (урацила): метилурацил, фторурацил, фторафур. Общие и частные методы анализа. Хранение, применение.
4. Производные пиримидин-4,6-диона: гексамидин. Анализ, хранение, применение.
5. Пурин, 2,6-диоксопурин (ксантин). Строение, основность. Нахождение в природе. Синтез ксантинов по Траубе.
6. Алкалоиды производные ксантина: кофеин, теофеллин, теобромин, эуфиллин. Основность и кислотность. Общие и частные методы анализа, хранение, применение.
7. Синтетические производные ксантина: дипрофиллин, ксантиноланикотинат, пентоксифиллин. Общие и частные методы анализа, хранение, применение.
8. Производные гуанина: ацикловир, ганцикловир. Методы анализа. Условия хранения. Применение.
9. Результаты поиска лекарственных веществ в ряду пурина: аллопуринол, меркаптопурин, изатиоприн, рибоксин. Особенности строения, применение.
10. Производные пиримидино-тиазола: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Основность. Общие и частные методы анализа, стабильность, биологическая роль, хранение, применение.
11. Производные птеридина: фолиевая кислота, метотрексат. Методы анализа, условия хранения, применение. Биологическая роль фолиевой кислоты в организме.
12. Производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Методы анализа, биологическая роль, стабильность, условия хранения, применение.
13. Производные фенотиазина: аминазин, пропазин, левомепромазин, трифтазин, фторфеназидадеканоат, этмозин, этацизин. Физические свойства. Методы анализа. Стабильность, условия хранения, особенности обращения при работе с препаратами производными фенотиазина, применение.
14. Производные бензодиазепина (дiazepam, хлордiazепоксид, оксазепам, нитразепам, феназепам, медазепам, алпразолам). Влияние заместителей на фармакологическую активность в ряду бензодиазепинов. Физические свойства. Методы анализа.
15. Трициклические соединения: клозапин, карбамазепин, амитриптилин. Характеристика химической структуры. Анализ, условия хранения, применение.
16. Производные пиперазина и триазола: циннаризин, празозин, флуконазол. Характеристика химической структуры. Анализ, условия хранения, применение.
17. Производные конденсированных азот- и серосодержащих гетероциклических систем: пироксикам, дилтиазема гидрохлорид, тиклопидина гидрохлорид. Характеристика химической структуры. Анализ, условия хранения, применение.
18. Решение ситуационных задач.

## Семестр № 9.

1. Общие принципы отбора проб на анализ в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи ГФ.
2. Фармакопейный анализ лекарственных средств промышленного производства. Перечень основных разделов фармакопейных статей на лекарственные средства: таблетки, капсулы и гранулы, растворы для инъекций, сухие лекарственные формы для инъекций (порошки для приготовления растворов, суспензий для инъекций), мазей.
  1. Общие требования ГФ к качеству таблеток. Определение специфических показателей качества.
  2. Общие требования ГФ к качеству гранул и капсул. Определение специфических показателей качества.
  3. Фармакопейный анализ :
    - а) таблеток: дибазола 0,02
    - б) таблеток кислоты никотиновой по 0,05
    - в) таблеток состава: аскорбиновой кислоты по 0,1  
  глюкоза 0,4
    - г) таблеток «Пенталгин» состава:  
                Анальгина 0,3  
                Парацетамола 0,3  
                Кофеина 0,05  
                Кодеина фосфата 0,008  
                Фенобарбитала 0,01
    - д) капсул «Антигриппокапс» состава  
                Кислоты аскорбиновой 0,05 г  
                Кислоты ацетилсалициловой 0,15 г  
                Димедрола 0,01 г  
                Рутин 0,01 г  
                Кальция лактата 0,1 г
  4. Общие требования ГФ к качеству растворов для инъекций. Специфические показатели качества инъекционных растворов.
  5. Фармакопейный анализ:
    - а) раствор аналгина 50% для инъекций
    - б) раствор кислоты аскорбиновой 5% для инъекций состава:  
                аскорбиновой кислоты 50,0  
                натрия гидрокарбоната 23,85  
                натрия сульфита безводного 2,0  
                вода для инъекций до 1 литра
    - в) раствор Рингера
    - г) раствор кислоты никотиновой 1% для инъекций
  6. Общие требования ГФ к качеству мазей. Специфические показатели качества мазей.
  7. Способы выделения ингредиентов мазей из основы исходя из физико-химических свойств.
  8. Фармакопейный анализ:
    - А. мазь салициловая 2%
    - Б. мазь сульфациловая 30%
    - В. мазь борная 2%
    - Г. мазь стептоцидовая 5%.
  9. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Общая фармакопейная статья ГФ по методу ВЭЖХ.

10. Особенности анализа лекарственных средств промышленного производства методом ВЭЖХ. Основные узлы жидкостного хроматографа. Общие требования, предъявляемые к технике выполнения хроматографических определений.

11. Порядок выполнения анализа методом ВЭЖХ. Подготовка образцов лекарственной формы к анализу. Основные условия хроматографирования, которые должна включать частная фармакопейная статья для анализа лекарственных форм методом ВЭЖХ.

12. Основные направления применения метода ВЭЖХ в современном фармакопейном анализе лекарственных средств промышленного производства: качественный анализ, способы определения примесей, количественный анализ (метод внутренней нормализации, метод внешнего стандарта, частный случай метода внешнего стандарта - метод калибровочной кривой, метод внутреннего стандарта, метод стандартных добавок).

13. Способы расчета концентрации определяемых компонентов лекарственной формы в зависимости от метода количественного анализа. Относительный коэффициент отклика (фактор отклика), расчет поправочного коэффициента.

#### 4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

##### 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; устройство и принципы работы современного	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.	- знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логическое, но не всегда аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.

<p>методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> <p>ОПК-1.4.</p> <p>Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>лабораторного и производственного оборудования; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного ана-</p>			<p>задания.</p>	
--	--	--	--	-----------------	--

	<p>лиза лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии; структуру нормативных документов, регламентирующих качество</p>				
--	--	--	--	--	--



	<p>лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия растворимости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;</p>				
--	---	--	--	--	--

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно	- знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументированное	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изло-

<p>применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации</p>	<p>лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p>		<p>изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>жение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>
--	--	--	--	--	--

ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; устройство и принци-</p>	<p>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</p> <p>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</p> <p>- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение вы-</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и терминологией;</p> <p>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять</p>

<p>установленном порядке лекарственного препарата ПК-5.7. Организирует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>пы работы современного лабораторного и производственного оборудования; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;</p>		<p>предусмотренных программой заданий.</p>	<p>полнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>предусмотренные программой задания.</p>
--	---	--	--	--	--

ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять преду-	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания про-	- знание важнейших разделов и основного содержания программы;	- глубокое и систематическое знание всего программного материала;

<p>средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p> <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчётные документы и формирует первичные варианты НД</p>	<p>качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты..</p>	<p>смотренные программой задания</p>	<p>граммы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</li> <li>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</li> <li>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</li> <li>- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;</li> <li>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- свободное владение научным языком и терминологией;</li> <li>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</li> <li>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</li> </ul>
--	---	--------------------------------------	---	---	--

ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-12.1. Участвует в мероприяти-	Знать нормативную документацию, регламентирую-	- незнание вопросов основного содержания программы;	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и	- знание важнейших разделов и основного содержания	- глубокое и систематическое знание всего про-

<p>ях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p> <p>ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p>	<p>щую производ-ство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтиче-ских предприя-тиях; устрой-ство и принци-пы работы со-временного лабораторного оборудования; общие инстру-ментальные методы оценки качества лекар-ственных средств. определять общие показа-тели качества лекарственных веществ: тем-пературу плав-ления; интер-претировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтвер-ждения иден-тичности ле-карственных веществ; ис-пользовать раз-личные виды хроматографии в анализе ле-карственных веществ и ин-терпретировать ее результаты..</p>	<p>- неумение вы-полнять преду-смотренные программой задания</p>	<p>основного содер-жания програм-мы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последо-вательно и аргу-ментированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой зада-ний.</p>	<p>программы; - умение поль-зоваться науч-ным языком и терминологи-ей; - в целом логически кор-ректное, но не всегда аргу-ментированное изложение ответа; - умение вы-полнять преду-смотренные програм-мой задания.</p>	<p>граммного материала; - свободное владение научным язы-ком и терми-нологией; - логически корректное и аргументиро-ванное изло-жение ответа; - умение вы-полнять предусмотрен-ные програм-мой задания.</p>
---	--	--	--	---	---

**4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.**

<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Результаты обучения по дисциплине</b>	<b>Оценочные средства</b>
<p>ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>

<p>растительного сырья</p> <p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>формам и показатели их качества; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра,</p>	
---	---	--

	<p>фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.</p>	
	<p>Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекар-</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>

	<p>ственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями;</p>	
	<p>Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
<p>ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения завод-</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструменталь-</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>



<p>ского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации</p>	<p>ные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p>	
	<p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
	<p>Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
<p>ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке</p> <p>ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; понятие валидации; валидационные характеристики методик каче-</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>

	<p>ственного и количественного анализа;</p> <p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам</p> <p>Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;.</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p> <p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p> <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
	<p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам</p> <p>Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p> <p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
<p>ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество ле-</p>	

документов, отвечающих за качество лекарственных средств ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривзаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле	<p>карственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p>	
	Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам	
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	

## 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

### 5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

#### Основная литература

п/п №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	<b>Фармацевтическая химия</b> [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 : учебное пособие в 2 частях	В. Г. Беликов.	- 5-е изд., Учебное пособие. - М. : МЕДпресс-	Неограниченный доступ	

			информ, 2021. - 616 с. - ISBN 97850003094 07. - Текст : электронный // ЭБС "Бу- кап" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-11968868/">https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-11968868/</a>		
3.	Фармацевтическая химия : учебник	под ред. Т. В. Плетеневой	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>	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.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М.: МЕДпрессинформ, 2008. - 615 с.	В. Г. Беликов.	М.: МЕДпрессинформ, 2008.	299	
2.	Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др. ] ; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - Текст : электронный // URL :	А. И. Сливкин [и др. ] ; под ред. Г. В. Раменской	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017.	Неограниченный доступ	

	<a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439913.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439913.html</a>				
3.	<b>Сборник нормативной документации</b> по контролю качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / ГОУ ВПО БГМУ ; сост.: Е. Э. Клен, С. А. Мещерякова, Ф. А. Халиуллин. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2011. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» <a href="http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib309.doc">http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib309.doc</a> .	Е. Э. Клен, С. А. Мещерякова, Ф. А. Халиуллин	Уфа, 2011	Неограниченный доступ	
4.	<b>Учебно-методическое пособие по</b> фармацевтической химии [Электронный ресурс] : [для самост. внеаудиторн. работы студ., обуч. по спец. "Фармация"] / ФГБОУ ВО «Баш. гос. мед. ун-т» МЗ РФ ; сост.: Г. А. Тимирханова, Ф. А. Халиуллин. - Электрон. текстовые дан. - Уфа : ООО "Принт+", 2016. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» <a href="http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib655.pdf">http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib655.pdf</a>	Г. А. Тимирханова, Ф. А. Халиуллин	Уфа : ООО "Принт+", 2016	Неограниченный доступ	
5.	<b>Учебно-методическое пособие к</b> практическим занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] : [для аудиторн. и внеаудиторн. работы студ., обуч. по спец. "Фармация"] / ФГБОУ ВО «Баш. гос. мед. ун-т» МЗ РФ ; сост.: Г. А. Тимирханова, А. Р. Валиева, Ф. А. Халиуллин. - Электрон. текстовые дан. - Уфа : ООО	Г. А. Тимирханова, А. Р. Валиева, Ф. А. Халиуллин.	Уфа : ООО "Принт+", 2016	Неограниченный доступ	

	"Принт+", 2016. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» <a href="http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib654.pdf">http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib654.pdf</a>				
6.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие. / под ред. А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>	под ред. А. П. Арзамасцева.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008	Неограниченный доступ	
7.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2017. - 154 с.	Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев	М. : ГЭОТАР - МЕДИА, 2017	Неограниченный доступ	

## 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. <http://library.bashgmu.ru> (Электронная учебная библиотека)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
3. <https://dlib.east6ew.com/> (База данных электронных журналов ИВИС)

## 6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

### 6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Высшее, специалитет,	Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ	450010, Республика Баш-

	33.05.01 Фармация	<p><b>Минздрава России, кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии:</b></p> <p><b>Учебная аудитория № 315</b> - для проведения занятий лекционного типа – мультимедийный проектор, парты ученические, стол, стулья.</p> <p><b>Учебная аудитория № 417</b> - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, лабораторные столы, стулья, шкафы, доска. Оборудование: Весы аналитические, Весы аптечные, Разновесы, Разновесы аналитические, рН-метр, Рефрактометр, Поляриметр, Бюреточные установки и бюретки, Комплект пипеток, пробирок, кол, воронок, химических стаканов, Баллон для дистиллированной воды, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), Вытяжные шкафы, Штативы для пипеток, Штативы для пробирок Набор реактивов.</p> <p><b>Учебная аудитория № 416</b> - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оборудование: Фотоэлектроколориметр, Комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов, Баллон для дистиллированной воды, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), Вытяжные шкафы, Мойка, Штативы для пробирок, Штативы для пипеток, Набор реактивов, Весы аналитические, Весы аптечные, Разновесы, Ионномер универсальный, Спектрофотометр. Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p><b>Учебная аудитория № 415</b> - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оборудование: Штативы для пробирок, Набор реактивов, Баллон для дистиллированной воды, Вытяжные шкафы, Мойка, Рефрактометр, Весы аптечные, Разновесы, рН-метр, Комплект пипеток, колб, пробирок, воронок, химических стаканов, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), спиртовка, Сушильный шкаф, Квандрантные торс. весы. Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p><b>Учебная аудитория № 324</b> - для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением до-</p>	<p>кортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 315.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 417.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 416.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 415.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 324.</p>
--	-------------------	---	--

		ступа в электронную информационно-образовательную среду организации	
--	--	---	--

## **6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы**

1. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
2. <https://www.merlot.org/merlot/index.htm> - MERLOT - Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching.
3. [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru) - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
4. [www.scopus.com](http://www.scopus.com) - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
5. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО
6. <http://library.bashgmu.ru> - Электронная учебная библиотека
7. <https://dlib.east6ew.com/> - База данных электронных журналов ИВИС



### 6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов <b>Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OL5S E 1Y AcademicEdition Enterprase</b>	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров <b>Dr.Web Desktop Security Suite</b> Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов <b>Kaspersky Endpoint Security для бизнеса</b> – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений <b>Астра Linux Common Edition</b>	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета