

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 29.12.2021 08:33:03

Уникальный программный код:

a562210a8a161d1bc9044245b1e8704c169415865349fe600db2e9a4ef100ee

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

**Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии**



УТВЕРЖДАЮ
Ректор

В.Н. Павлов

2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Направление подготовки (специальность, код) 33.04.01 Промышленная фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

Курс I

Семестр I, II

Контактная работа 262 часа

Лекции – 72 часа

Экзамен – 36 часов (II семестр)

Практические занятия – 190 часов

Всего 504 часов
(14 зачетных единиц)

Самостоятельная
(внеаудиторная) работа – 206 часов

Уфа
2021 г.

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

- 1) ФГОС ВО магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «15 августа 2017г. № 705
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «25 мая 2021 г., Протокол № 6.
- 3) Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22 мая 2017г. № 431н

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «25 мая 2021 г., Протокол № 10

И.о.зав.кафедрой


подпись

(Е.Э. Клен)
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым Советом Фармацевтического факультета от «25 мая 2021 г., протокол № 10.

Председатель
Ученого совета факультета


подпись

(Н.В. Кудашкина)
ФИО

Разработчики: профессор Ф.А. Халиуллин, доцент И.М. Шарипов

Рецензенты:

Профессор Института фармации
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, д.фарм.н.
(занимаемая должность)

С.Г. Абдуллина
(инициалы, фамилия)

Начальник отдела контроля
обращения лекарственных средств
и изделий медицинского назначения
ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н.
(занимаемая должность)

Р.М. Мухамедзянов
(инициалы, фамилия)

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

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

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

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

При этом *задачами* дисциплины являются:

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

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

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

«Дисциплины (модули)» учебного плана.

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

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

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

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

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

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

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

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

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

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

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

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры	
		I	II
		часов	часов
1	2	3	4
Контактная работа (всего), в том числе:	262/7,28	131	131
Лекции (Л)	72/2,00	36	36
Практические занятия (ПЗ)	190/5,28	95	95
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	206/5,72	121	85
<i>Реферат (Реф)</i>	36/1	20	16
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	134/3,72	80	54
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	36/1	20	16
Вид промежуточной аттестации	зачет (3)	-	-
	Экзамен (Э)	36/1	-
ИТОГО:	час.	504	252
Общая трудоемкость	ЗЕ	14	7

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

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

		<p>водство и качество лекарственных средств; «Федеральный закон о лекарственных средствах».</p> <p><u>Основные этапы в развитии фармацевтической химии.</u></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. Воклен, 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 (алкалоида: морфин, хинин, стрихнин и др.). 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 бioхимических 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><u>Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической).</u></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 безопас-</p>
--	--	---

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

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

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

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

		<p>Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.</p> <p>4. Статины. Ловастатин (Мевакор), симвастатин (Зокор).</p> <p>5. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стериоидные соединения).</p> <p>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стеринов. Механизм образования эргокальциферола (витамин Д₂) и холекальцеферола (витамин Д₃). Карденолиды (сердечные гликозиды). Вещества рядов дигитоксигенина (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин) и строфантидина (страфандин K), гликозиды ландыша (коргликон). Стандартизация сердечных гликозидов.</p> <p>Кортикостероиды. Дезоксикортикостерона ацетат (дезоксикортона ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизон, преднизолон, фторзамещенные вещества (дексаметазон).</p> <p>Андрогены, анаболические стeroиды, антиандрогены, миорелаксанты. 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), феноболин (нандролона фенилпропионат), ретаболил (нандролона деканоат). Андрокур (ципротерона ацетат). Пипекурония бромид.</p> <p>Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Зависимость между строением и биологическим действием. Предпосылки для получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Синтетические аналоги эстрогенов нестериоидной структуры: синэстрол (гексэстрол), диэтилстильбэстрол.</p> <p>Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон, норколут (норэтистерон), депо-провера (медроксипрогестерона ацетат).</p> <p>6. Бета-лактамиды (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины).</p> <p>Пенициллины. Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. 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>Цефалоспорины. Химические превращения бензилпенициллина и получение 7-аминодезацетокицефалоспорановой кислоты (7-АДПК). Природный цефалоспорин C как источник получения 7-аминоцефалоспорановой кислоты (7-АЦК). Частичный направленный синтез на основе 7-АДПК и 7-АЦК. Цефалексин, цефалотин.</p> <p>Ингибиторы бета-лактамаз. Сульбактам, кислота клавулановая.</p> <p>7. Аминогликозиды. Стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, ген-</p>
--	--	---

			<p>тамицина сульфат. Получение полусинтетических производных: амикацин.</p> <p>8. Макролиды и азалиды.</p> <p>Эритромицин, азитромицин (сумамед).</p> <p>9. Тетрациклины</p> <p>Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклин, доксициклина гидрохлорид, метациклина гидрохлорид.</p>
2.3	УК-1. УК-2. УК-4. ОПК-3. ОПК-4. ПК-1.	Ароматические соединения	<p>1. Фенолы, хиноны, и их производные.</p> <p>Лекарственные вещества группы фенолов: фенол, тимол, резорцин.</p> <p>Производные нафтохинонов (витамины группы К). Природные соединения: филлохинон (витамин К₁). Синтетический витамин К₁ – фитоменадион. Синтетический водорастворимый аналог по действию – менадиона натрия бисульфит (викасол). Методы анализа.</p> <p>2. Производные пара-аминофенола.</p> <p>Парацетамол.</p> <p>3. Производные мета-аминофенола.</p> <p>Неостигмина метилсульфат (Прозерин).</p> <p>4. Ароматические кислоты и их производные.</p> <p>Бензойная кислота, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты: осалмид (Оксafenамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалicyловая.</p> <p>5. Производные фенилпропионовой кислоты.</p> <p>Ибупрофен.</p> <p>6. Производные фенилуксусной кислоты.</p> <p>Диклофенак и его соли – диклофенак-натрий (Ортофен.)</p> <p>7. Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные.</p> <p>Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокайна гидрохлорид (новокаин), тетракайна гидрохлорид (дикаин).</p> <p>Дизтиламинацетанилиды: тримекайна гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Требования к качеству, методы анализа.</p> <p>Близкие по структуре местные анестетики: бупивакайн, артикаина гидрохлорид (ультракайна).</p> <p>Производные амида п-аминобензойной кислоты кислоты – прокайнамида гидрохлорид (новокайнамид), метоклопрамида гидрохлорид.</p> <p>Производные п-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные средства) – натрия п-аминосалицилат.</p> <p>Производные мета-аминобензойной кислоты: кислота амидотризоевая и ее натриевая и N-метилглюкоминовая соли (триомбраст для инъекций).</p> <p>8. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные.</p> <p>Допамин (дофамин). Эфедрина гидрохлорид. Эpineфрин (адреналин) и норэpineфрин (норадреналин), их соли. Изопреналина гидрохлорид (изадрин), фенотерол (Беротек, Партикусистен), сальбутамол, верапамил.</p> <p>Производные замещенных гидроксипропаноламинов (бета-адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин.</p> <p>Гидроксифенилалифатические аминокислоты: леводопа и метилдопа (метилдофа).</p> <p>Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомицетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат).</p>

		<p>Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.</p> <p>9. Йодированные производные ароматических аминокислот.</p> <p>Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат – тиреоидин.</p> <p>10. Бензолсульфониламиды и их производные.</p> <p>Сульфаниламид (стрептоцид).</p> <p>Сульфаниламиды, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического ряда: сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрия), сульфаметоксазол + триметоприм (Ко-тримоксазол, Бисептол), сульфадиметоксин, сульфален. Сульфаниламиды, замещенные по амидной и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин.</p> <p>Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), бутметанид (буфенокс).</p> <p>Замещенные сульфонилмочевины как противодиабетические лекарственные средства: карбутамид (букарбан), глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликвидон (глюренорм), гликлазид(предиан). Неароматические противодиабетические лекарственные средства – бигуаниды: метформин.</p> <p>Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).</p>
2.4	УК-1. УК-2. УК-4. ОПК-3. ОПК-4. ПК-1.	<p>Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения</p> <p>1. Кислородсодержащие гетероциклы.</p> <p>Производные фурана.</p> <p>Амиодарон, гризофульвин.</p> <p>Лекарственные средства нитрофуранового ряда: фурацилин (нитрофурал), фуразолидон, фурадонин (нитрофурантоин), фурагин.</p> <p>2. Серосодержащие гетероциклы.</p> <p>Производные тиофена. Тиклид (тиклопидин).</p> <p>3. Азотосодержащие гетероциклы.</p> <p>3.1. Производные пиррола (витамины группы В₁₂): цианокобаламин, оксикобаламин (гидроксокобаламин), кобамамид.</p> <p>Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.</p> <p>3.2 Производные пирролизидина.</p> <p>Платифиллина гидратартрат.</p> <p>3.3. Производные пиразола.</p> <p>Антитиридин, анальгин (метамизол-натрий), бутадион (фенилбутазон), пропифеназон.</p> <p>3.4. Производные имидазола.</p> <p>Пилокарпина гидрохлорид, дебазол (бендазола гидрохлорид), клофелин (клонидина гидрохлорид), метронидазол, клотrimазол, кетоконазол, нафтозин (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>3.5. Производные гидантонина.</p> <p>Дифенин (финитоин).</p> <p>3.6. Производные 1,2,4-триазола.</p> <p>Дифлюкан (флуконазол).</p> <p>3.7. Производные пиразинотиазола.</p> <p>Соединения пиразинотиазола (витамины группы В₁) как лекарственные средства: тиамина хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.</p>

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

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

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

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

1.	I	Общая фармацевтическая химия	6	-	25	11	42	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (5)
2.	I	Неорганические и металлоорганические лекарственные средства	6	-	20	20	46	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (9)
3.	I	Алифатические и алициклические соединения	10	-	20	45	75	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (13)
4.	I	Ароматические соединения	14	-	30	45	89	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (18)
5.	II	Алициклические соединения	4	-	15	10	29	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (3)
6.	II	Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	10	-	20	20	50	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (7)
7.	II	Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	7	-	15	20	42	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (12)
8.	II	Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	15	-	45	35	95	Тестовые задания ТК, Контрольная работа (15, 18)
		ИТОГО:	72	-	190	206	468	

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

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестры	
		I (часы)	II (часы)
1	2	3	4
1.	Вводная лекция. Предмет фармацевтической химии. Фармацевтический анализ.	2	
2-3.	Методы фармацевтического анализа.	4	
4.	Соединения щелочно-земельных металлов.	2	
5.	Соединения щелочных металлов.	2	
6.	Соединения тяжелых и других металлов.	2	
7.	Альдегиды и их производные. Углеводы.	2	
8.	Карбоновые кислоты и их производные.	2	
9.	Аминокислоты и их производные.	2	
10.	Фенолы и хиноны.	2	
11.	Ароматические кислоты и их производные.	2	
12-13.	<i>n</i> -Аминобензойные кислоты, ароматические амины и их производные.	4	
14.	Арилалкиламины.	2	
15.	Сульфаниламиды.	2	
16.	Бензолсульфонамиды.	2	
17.	Кальциферолы и карденолиды.	2	
18.	Стероидные гормоны	2	
19.	Антибиотики. Бета-лактамиды		2
20.	Тетракциклины. Аминогликозиды		2
21.	Производные фурана, бензопирана		2
22-23.	Производные пиррола, пиразола		4
24-25.	Производные имидазола, гидантоина		4
26-27.	Производные пиридина		4
28.	Производные тропана, пиперицина		2
29.	Производные хинолина		2
30.	Производные изохинолина		2
31.	Производные пиримидина		2
32-33.	Производные пурина		4
34.	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина		2
35.	Производные фенотиазина		2

36.	Производные бензодиазепина		2
		Итого	36
			72

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

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

23.	Производные 5-нитрофурана и бензопирана.		5
24.	Производные пиррола и пиразола.		5
25.	Производные имидазола.		5
26.	Контрольное занятие № 2.		5
27.	Производные пиридина.		5
28.	Производные тропана и пиперицина.		5
29.	Производные хинолина.		5
30.	Производные изохинолина.		5
31.	Контрольное занятие № 3.		5
32.	Производные пиримидина.		5
33.	Производные пурина.		5
34.	Контрольное занятие № 4.		5
35.	Производные пиримидино-тиазола, птеридина и изоаллоксазина.		5
36.	Производные фенотиазина и бензодиазепина.		5
37.	Контрольное занятие № 5.		5
38.	Итоговое занятие		5
Итого		95	95
			190

3.6. Лабораторный практикум - нет

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
	I	Общая фармацевтическая химия	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	11
		Неорганические и металлоорганические лекарственные средства	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	20

		Алифатические и алициклические соединения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций. Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	45
		Ароматические соединения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	45
ИТОГО часов в семестре:				121
	II	Алициклические соединения.	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	10
		Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	20
		Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	20
		Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, реферат, подготовка докладов и презентаций.	35
ИТОГО часов в семестре:				85

3.7.2. Примерная тематика рефератов, контрольных вопросов

3.7.2.1 Тематика рефератов:

Семестр № I

1. Физические методы определения подлинности лекарственных веществ: определение температурных пределов перегонки и точки кипения.
2. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды: окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и др.

3. Использование метода газожидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе терпенов.
4. Методы синтеза лекарственных средств - ибупрофена и диклофенака натрия.

Семестр № II

1. Биологические методы количественной оценки сердечных гликозидов. Понятие о единицах действия сердечных гликозидов.
2. Провести сравнительную оценку качественных реакций на рутин: с раствором гидроксида натрия и цианидиновой реакции, объяснив их преимущества и недостатки.
3. Применение метода дифференциальной УФ спектроскопии в анализе производных урацила.
4. Атомно-абсорбционный метод количественного определения цианокобаламина.

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

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

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

				там		
4.	I	Входной контроль, текущий контроль	Ароматические соединения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
5.	II	Входной контроль, текущий контроль	Алициклические соединения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
6.	II	Входной контроль, текущий контроль	Пятичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
7.	II	Входной контроль, текущий контроль	Шестичленные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
8.	II	Входной контроль, текущий контроль	Конденсированные гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам	3-10	3-6
9.	II	Промежу-	Общая фармацевтиче-	Фонд оце-	500	10-20

		точный контроль (экзамен)	ская химия. Неорганические и ме- тalloорганические лекарственные сред- ства. Алифатические и алициклические со- единения. Ароматические со- единения. Пятичленные гетеро- циклические соедине- ния природного и синтетического про- исхождения. Шестичленные гете- роциклические со- единения природного и синтетического происхождения. Конденсированные гетероциклические соединения природ- ного и синтетического происхождения.	ночных материа- лов	1-3	20-25
					3-4	30-50

3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<p>1. Испытание на подлинность иона кальция проводят:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) реакцией с раствором хлористоводородной кислоты б) реакции с раствором оксалата аммония в) реакцией с раствором кобальтинитрита натрия в уксуснокислой сре- де г) окрашивания пламени в фиолетовый цвет д) реакцией с раствором винной кислоты, натрия ацетата и этанола <p>Приведите химизм реакций.</p> <p>2. Аналитический эффект реакции взаимодействия йодид иона с раство- ром нитрата серебра:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) белый кристаллический осадок б) белый творожистый осадок в) желтовато-белый творожистый осадок г) желтый творожистый осадок д) окрашивание раствора <p>3. Определение ионов железа по реакции с раствором сульфида натрия проводят</p> <ul style="list-style-type: none"> а) в кислой среде б) в нейтральной среде в) в щелочной среде <p>1. Напишите химическую формулу лиотиронина (трийодтиронина). 2. Какие реакции подлинности применяются для лиотиронина (трийодтиронина): А/ с раствором серебра нитрата</p>
-------------------------------	---

	<p>Б/ сжиганием в кислороде В/ нингидриновая проба Г/ с раствором серной кислоты при нагревании Д/ нагревание</p> <p>Приведите химизм, условия проведения и аналитический эффект реакций.</p> <p>3. Какие методы можно использовать при количественном определении лиотиронина (трийодтиронина):</p> <p>А/ Аргентометрия Б/ метод сжигания в колбе с кило родом В/ Броматометрия Г/ Нейтрализация Д/ Иодатометрия</p> <p>Приведите титранты, индикаторы, условия проведения и химизм для фармакопейного метода анализа.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Как определяются примеси солей кальция согласно ГФ: <ol style="list-style-type: none"> А. реакцией с раствором сульфида натрия Б. реакцией с реагентом Несслера В. реакцией с раствором ферроцианида калия Г. реакцией с раствором сульфосалициловой кислоты Д. реакцией с раствором оксалата аммония 2. Подлинность бромид-иона определяется следующими общими реакциями (по ГФ-ХI): <ol style="list-style-type: none"> А. с раствором нитрата серебра Б. с раствором нитрита натрия В. с раствором хлорамина Г. с концентрированной серной кислотой Д. с раствором натрия хлорида 3. Подберите аналитические эффекты к выбранным реакциям подлинности на бромид ион. <ol style="list-style-type: none"> А. выделение фиолетовых паров Б. желтоватый творожистый осадок В. белый творожистый осадок Г. фиолетовое окрашивание хлороформного слоя Д. желтый творожистый осадок Е. желто-булое окрашивание хлороформного слоя <ol style="list-style-type: none"> 1. Напишите структурную формулу тиамина хлорида. 2. Какими реакциями можно подтвердить подлинность тиамина хлорида: <ol style="list-style-type: none"> А. с реагентом Драгендорфа Б. тиохромной пробой В. с нитратом серебра Г. с молибдатом аммония Д. с нитропуссидом натрия после сплавления с кристал. гидроксидом натрия. <p>Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитические эффекты.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Выберите возможные методы количественного определения тиамина хлорида. <ol style="list-style-type: none"> А. неводное титрование Б. флюорометрия В. аргентометрия

	<p>Г. нейтрализация в смешанных средах</p> <p>Д. меркуриметрия</p>						
для текущего контроля (ТК)	<p>1. Напишите химическую формулу сульфадиметоксина</p> <p>2. Лекарственный препарат по химической классификации относится к:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) препаратам, у которых замещение одного атома водорода произошло в сульфамидной группе б) препаратам, у которых замещение водорода произошло в ароматической аминогруппе в) препаратам, у которых замещение водорода произошло и в ароматической аминогруппе, и в сульфамидной группе <p>3. Подлинность препарата можно определить реакцией с:</p> <ul style="list-style-type: none"> А) реакцией с сульфатом меди Б) реакцией с хлоридом кобальта В) реакцией с перекисью водорода и хлоридом железа Г) реакцией образования азокрасителя Д) восстановления цинком в кислой среде <p>Приведите химизм, условия проведения и аналитический эффект реакций.</p> <p>4. Какие методы используются для количественного определения сульфадиметоксина</p> <ul style="list-style-type: none"> А) Нитритометрия Б) Неводная алкалиметрия В) Неводная ацидиметрия Г) Броматометрия Д) Рефрактометрия <p>Напишите химизм. Укажите титrant, условия, индикаторы и их изменения в точке эквивалентности.</p> <p>5. Ситуационная задача.</p> <p>Рассчитайте предварительный объем титранта при количественном определении стрептоцида методом нитритометрии, если навеска препарата равна 0,2408 г, K = 0,9876.</p> <p>1 мл 0,1 моль/л раствора нитрита натрия соответствует 17,22 мг C₆H₈N₂O₂S, которого в препарате д.б. не менее 99,0 %.</p> <p>1. Напишите структурную формулу преднизолона.</p> <p>2. Окислительно-востановительные свойства преднизолона обусловлены наличием:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. гидроксильной группы</td> <td style="width: 50%;">Г. стероидного цикла</td> </tr> <tr> <td>Б. кетогруппы</td> <td>Д. α-кетольной группировке</td> </tr> <tr> <td>В. сложноэфирной группы</td> <td>Е. этинильной группы</td> </tr> </table> <p>3. Каким оптическим изомером является преднизолон:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. правоворщающим Б. левовращающим В. рацематом <p>4. Какими испытаниями можно подтвердить подлинность данного препарата:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. по удельному вращению Б. реакцией с реагентом Фелинга В. гидроксамовой пробой Г. реакцией с фенилгидразином Д. реакцией с концентрированной серной кислотой Е. реакцией с трифенилтетразолия хлоридом 	А. гидроксильной группы	Г. стероидного цикла	Б. кетогруппы	Д. α-кетольной группировке	В. сложноэфирной группы	Е. этинильной группы
А. гидроксильной группы	Г. стероидного цикла						
Б. кетогруппы	Д. α-кетольной группировке						
В. сложноэфирной группы	Е. этинильной группы						

- Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитические эффекты.
5. Выберите возможные методы количественного определения данного препарата:
- А. фотоэлектроколориметрия
 - Б. рефрактометрия
 - В. УФ-спектрофотометрия
 - Г. хроматография
 - Д. кислотно-основное титрование
 - Е. гравиметрия
6. Преднизолон и его препараты относятся к:
- А. списку А
 - Б. списку Б
 - В. общему списку
7. Возможно ли количественно определить норколут заместительной алкалиметрией:
- | | |
|-------|--------|
| А. да | Б. нет |
|-------|--------|
- Если возможно, то напишите уравнения реакции, укажите условия проведения и индикаторы.
8. Рассчитайте количественное содержание и оцените качество преднизолона, если навеску препарата массой 0,1037г растворили в мерной колбе на 100 мл в этаноле. 1мл этого раствора перенесли в мерную колбу на 100 мл и довели этанолом до метки. Средняя оптическая плотность при 242 нм равна 0,483, толщина кюветы 10 мм. Удельный показатель поглощения при 242 нм равен 460.
- Содержание преднизолона в препарате должно быть не менее 98,5%.

1. Исходным продуктом для синтеза диэтиламида никотиновой кислоты служит:
- А. α-пиколин
 - Б. β-пиколин
 - В. γ-пиколин
- Напишите схему синтеза данного препарата.
2. Какими реакциями можно подтвердить подлинность диэтиламина никотиновой кислоты:
- А. с тиоцианатом брома
 - Б. с горячим раствором ванилина
 - В. с сульфатом меди в присутствии тиоцианата аммония
 - Г. щелочным гидролизом
 - Д. с аммиачным раствором нитрата серебра
- Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитический эффект.
3. Выберите возможные методы количественного определения изониазида:
- А. йодометрия
 - Б. нитритометрия
 - В. аргентометрия
 - Г. неводное титрование
 - Д. броматометрия
- Напишите химизм выбранных методов, укажите условия проведения, титранты, индикаторы.
4. Примесь изониазида в фтивазиде определяют:

- А. с гидроксидом натрия в присутствии фенолфталеина
Б. хроматографически
В. с сульфатом железа (II)

Г. с нитритом натрия и йодкрахмальной бумагой

Напишите химизм, лежащий в основе определения данной примеси, укажите условия проведения и аналитический эффект.

4. Рассчитайте процентное содержание и оцените качество изониазида, если на титрование навески препарата массой 0,1023 г методом йодометрии израсходовано 20,2 мл 0,1 моль/л тиосульфата натрия ($K_p=1,0100$). На контрольный опыт израсходовано 50 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата.

1 мл моль/л раствора йода соответствует 3,428 мг изониазида, которого в препарате должно быть не менее 99,2%..

1. Напишите структурную формулу преднизолона.
2. Окислительно-востановительные свойства преднизолона обусловлены наличием:

А. гидроксильной группы	Г. стероидного цикла
Б. кетогруппы	Д. α -кетольной группировке
В. сложноэфирной группы	Е. этинильной группы
3. Каким оптическим изомером является преднизолон:

А. правовращающим	Б. левовращающим
В. рацематом	
4. Какими испытаниями можно подтвердить подлинность данного препарата:

А. по удельному вращению	Б. реакцией с реагентом Фелинга
В. гидроксамовой пробой	Г. реакцией с фенилгидразином
Д. реакцией с концентрированной серной кислотой	Е. реакцией с трифенилтетразолия хлоридом

Напишите химизм выбранных реакций, укажите условия проведения и аналитические эффекты.
5. Выберите возможные методы количественного определения данного препарата:

А. фотоэлектроколориметрия	Б. рефрактометрия
В. УФ-спектрофотометрия	Г. хроматография
Д. кислотно-основное титрование	Е. гравиметрия
6. Преднизолон и его препараты относятся к:

А. списку А	Б. списку Б
В. общему списку	
7. Возможно ли количественно определить норколут заместительной альбуминометрией:

А. да	Б. нет
-------	--------

Если возможно, то напишите уравнения реакции, укажите условия проведения и индикаторы.
8. Рассчитайте количественное содержание и оцените качество предни-

	<p>золона, если навеску препарата массой 0,1037г растворили в мерной колбе на 100 мл в этаноле. 1мл этого раствора перенесли в мерную колбу на 100 мл и довели этанолом до метки. Средняя оптическая плотность при 242 нм равна 0,483, толщина кюветы 10 мм. Удельный показатель поглощения при 242 нм равен 460.</p> <p>Содержание преднизолона в препарате должно быть не менее 98,5%.</p>
для текущего контроля (ТК)	<p>Образец ТЗ на контрольную работу</p> <p>1. Подлинность лекарственных веществ устанавливают используя:</p> <ul style="list-style-type: none"> А) определение физических констант Б) определение специфических примесей В) методы количественного определения Г) определение растворимости <p>2. Испытание на подлинность иона ртути (II) проводят:</p> <ul style="list-style-type: none"> А) реакцией с раствором соляной кислоты Б) реакцией с раствором сульфида натрия В) реакцией с оксалатом аммония Г) реакцией с раствором нитрата серебра Д) реакцией с раствором калия перманганата <p>3. Аналитический эффект реакции взаимодействия иона железа (III) с раствором роданида аммония:</p> <ul style="list-style-type: none"> А) красное окрашивание Б) синий осадок В) белый осадок Г) бурый газ Д) желтый осадок <p>4. ГФ рекомендует раствор хлорида железа (III) как реагент при проведении реакций на подлинность</p> <ul style="list-style-type: none"> А) бромидов Б) хлоридов В) фосфатов Г) нитратов Д) йодидов <p>5. Испытание на отсутствие недопустимой общей примеси проводят в сравнении</p> <ul style="list-style-type: none"> А) с растворителем (водой очищенной) Б) с эталонным раствором на определяемую примесь В) с раствором препарата без основного реагента <p>6. Метод обнаружения примесей ионов цинка в лекарственных препаратах, предложенный ГФ XI издания, основан на реакции</p> <ul style="list-style-type: none"> А) образования $K_2Zn[Fe(CN)_6]$ Б) образования ZnS В) образования $Zn(OH)_2$ Г) образования $ZnSO_4$ <p>7. Аналитический эффект обнаружения примесей цинка в лекарственных препаратах это:</p> <ul style="list-style-type: none"> А) белый осадок Б) бурый окрашивание или черный осадок В) оранжево-красное пятно Г) белая муть <p>8. Примесь ионов аммония в воде очищенной открывают по реакции с</p> <ul style="list-style-type: none"> А) реактивом Несслера

	<p>Б) с раствором нитрата серебра В) с дифениламином Г) с раствором сульфида натрия Д) с раствором бария хлорида</p> <p>9. Концентрация титрованных растворов по ГФ XII выражается в А) моляльность Б) молярность В) %-ное соотношение Г) нормальность Д) г/см³</p> <p>10. Титрованный раствор разбавляют, если А) K>0,98 Б) K<0,98 В) K>1,12 Г) K=1,10</p>
Образец ситуационных задач	
1. Рассчитайте титр соответствия при количественном определении раствора кальция хлорида методом комплексонометрии с использованием 0,05 М титранта. М.м. Кальция хлорида равна 219,08 г/моль.	
2. Рассчитайте титр соответствия при количественном определении натрия хлорида методом аргентометрии с использованием 0,1 М титранта. М.м. Натрия хлорида равна 58,44 г/моль.	
3. Рассчитайте количественное содержание раствора перекиси водорода, если на титрование 0,50 мл навески израсходовано 1,75 мл 0,02 моль/л раствора калия перманганата с поправочным коэффициентом (к) равном 1,0115. Титр по определяемому веществу (tс) равен 1,701 мг/мл.	
4. Рассчитайте предварительный объем 0,002 моль/л раствора перманганата калия, который пойдет на титрование 1,00 мл навески 0,5% раствора перекиси водорода. Титр по определяемому веществу (Tс) равен 1,701 мг/мл.	
5. Рассчитайте количественное содержание и оценить качество калия бромида по данному показателю, если на титрование 0,2145 г препарата аргентометрическим методом израсходовано 18,12 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра с K = 0,9910.	
1 мл 0,1 моль/л р-ра нитрата серебра соответствует 11,90 мг калия бромида, которого в препарате д.б. Не менее 99,0 % и не более 100,6%.	
6. Рассчитайте количественное содержание лек. Формы р-р натрия гидрокарбоната 5% - 50 мл, если на титрование 1 мл навески израсходовано 6,17 мл 0,1 моль/л р-ра хлористоводородной кислоты.	
1 мл 0,1 моль/л р-ра хлористоводородной кислоты соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната.	

	Образец ТЗ на контрольную работу
1.	Формальдегид при конденсации с фенолом образует: а) оксимы б) основания Шиффа в) гидразоны г) ауриновый краситель д) азосоединение
2.	При нагревании гексаметилентетрамина с разведенной серной кислотой ощущается запах а) аммиака

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

Образец билета на контрольную работу

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

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

3. Исходя из химической структуры нитроглицерина, предложите условия хранения препарата. Напишите химические превращения, которые могут протекать под действием влаги и температуры.

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

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

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

Образец ТЗ на контрольную работу

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

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

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

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

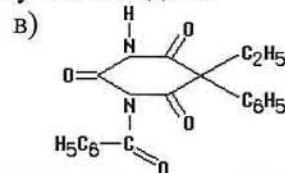
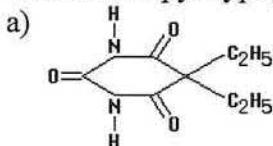
3. Общей реакцией на барбитураты является:

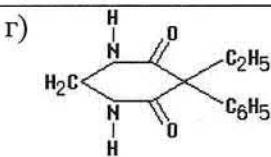
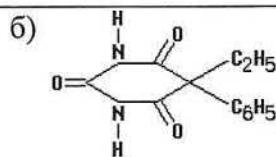
- а) реакция со смесью конц. серной и азотной кислотами
- б) сплавление с едкими щелочами
- в) реакция с ацетатом свинца
- г) реакция образования ауринового красителя

4. Отличить теофиллин от кофеина можно реакциями взаимодействия

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

5. Укажите структурную формулу гексамицина



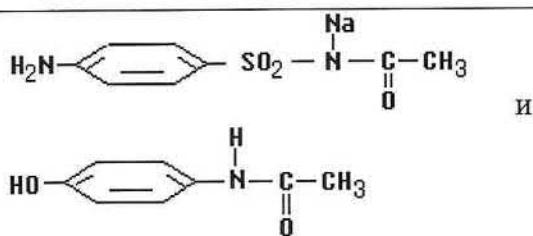


6. Какой препарат после щелочного гидролиза дает положительную реакцию на сульфид-ионы:
 А. фенобарбитал
 Б. бензонал
 В. гексенал
 Г. тиопентал натрия
7. Аналитический эффект тиохромной пробы на производные тиамина (пиримидино-тиазола):
 А. образование осадка
 Б. выделение газообразных продуктов
 В. обесцвечивание окрашенного раствора
 Г. образование флуоресцирующих продуктов в УФ-излучении
8. Положительную реакцию на фосфат ион без предварительной минерализации дает препарат:
 А. тиамина бромид
 Б. кокарбоксилаза
 В. фосфотиамин
 Г. бенфотиамин
9. Гравиметрический метод количественного определения тиамина бромида по ФС основан на осаждении препарата:
 А. раствором гидроксида натрия
 Б. раствором хлорида железа (III)
 В. раствором хлорида бария
 Г. раствором кремневольфрамовой кислоты
10. Количественное определение методом косвенной нейтрализации теофиллина основано:
 А. на образовании солей серебра теофиллина и определении избытка титрованного раствора AgNO_3
 Б. на образовании солей серебра теофиллина и определении выделевшегося эквивалентного количества азотной кислоты
 В. на образовании соли теофиллина гидрохлорида и определении избытка титрованного раствора соляной кислоты
 Г. на образовании натриевой соли теофиллина и определении избытка титрованного раствора NaOH

Образец билета на контрольную работу

1. Качественный анализ фенобарбитала. Условия хранения, применение препаратов барбитуровой кислоты.
2. Количественное определение эуфиллина. Условия проведения, титранты, индикаторы.
3. Оцените качество барбитала-натрия по количественному содержанию, если на титрование навески порошка массой 0,5340 г затрачено 26,4 мл 0,1 моль/л раствора хлористоводородной кислоты. $K_p = 1,0031$. Содержание свободной щелочи в препарате равно 0,20%. Коэффициент пересчета 5,15.
 1 мл 0,1 моль/л раствора хлористоводородной кислоты соответствует 20,62 мг барбитала-натрия, которого в препарате д.б. не менее 98,5%.

для промежуточного контроля (ПК)	<p>Образец экзаменационного билета для 3-х этапного экзамена</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тестовые задания <p>1. Метод, основанный на измерении поглощения электромагнитного излучения</p> <ul style="list-style-type: none"> а) УФ-спектроскопия б) потенциометрия в) рефрактометрия г) поляриметрия д) кондуктометрия <p>2. Отличие УФ-спектроскопии от фотоколориметрии заключается</p> <ul style="list-style-type: none"> а) в зависимости светопоглощения от толщины раствора б) в способах расчета концентрации вещества в) в используемой области оптического спектра г) в зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе <p>3. Функциональная группа или фрагмент молекулы, позволяющие использовать реакцию Либермана-Бурхардта для идентификации сердечных гликозидов:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. стероидный цикл Б. сахарная часть, содержащая дезоксисахара В. лактонный цикл Г. альдегидная группа Д. гидроксильная группа <p>4. Функциональная группа или фрагмент молекулы, позволяющие использовать реакцию Пезеца для идентификации сердечных гликозидов:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. стероидный цикл Б. сахарная часть, содержащая дезоксисахара В. лактонный цикл Г. альдегидная группа Д. гидроксильная группа <p>5. Реакции, подтверждающие наличие фторид иона в дексаметазоне после минерализации:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. с ализаринатом циркония Б. с сульфатом меди В. с нитратом серебра Г. с раствором роданида железа (III) Д. с хлоридом кальция <p>6. Метод определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат</p> <ul style="list-style-type: none"> а) поляриметрии б) гравиметрии в) фотоколориметрии г) тонкослойной хроматографии д) титриметрии <p>7. Количественное определение натрия бензоата проводят в присутствии эфира, потому что эфир</p> <ul style="list-style-type: none"> а) растворяет анализируемое вещество б) усиливает кислотные свойства препарата в) экстрагирует выделяющуюся бензойную кислоту г) усиливает основные свойства препарата <p>8. Общая реакция, используемая для подтверждения подлинности препаратов</p>
----------------------------------	--



- a) пиролиз
- б) образования азокрасителя
- в) с раствором бария хлорида
- г) образования ауринового красителя
- д) образования сложных эфиров

9. В процессе хранения глазных капель сульфацила-натрия под действием света и кислорода воздуха может происходить:
- а) появление осадка
 - б) пожелтение раствора
 - в) сдвиг pH в кислую сторону
 - г) сдвиг pH в щелочную сторону
 - д) изменение удельного вращения

10. При оценке качества раствора натрия тиосульфата для инъекций ГФ регламентирует определение:
- а) хлоридов
 - б) сульфатов
 - в) щелочности
 - г) сульфитов
 - д) кислотности

2. Практические навыки

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

- 1) Описание
- 2) Растворимость
- 3) Подлинность
- 4) Доброточастенность
- 5) Качественное содержание.

3. Билет для устного экзамена

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

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

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

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

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

Основная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, ме- сто изда- ния	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафед- ре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	под ред. Г. В. Раменской	2015, М.: БИ- НОМ. Ла- боратория знаний	50	1
2.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - online. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html	под ред. А. П. Арзамасцева	2008, М.: ГЭОТАР- Медиа	Неогра- ничен- ный до- ступ	-
3.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - Электрон. текстовые дан. - М. : Литтерра, 2016. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html	Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева	2016, М.: Лит- терра	Неогра- ничен- ный до- ступ	-

Дополнительная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, ме- сто из- дания	Кол-во экземпляров	
				в библио- теке	на кафед- ре
1	2	3	4	7	8
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб.пособие / Ф. А.	Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев.	2017, М.: ГЭОТАР -Медиа	200	10

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

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки нормативной документации.

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

Приборы и оборудование:

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

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

3.11. Образовательные технологии

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

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

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

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

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

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

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

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

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

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

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

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

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

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

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

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

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

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

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

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

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

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

5. ПРОТОКОЛЫ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ С ДРУГИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

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

ВЫПИСКА
из протокола № 13 заседания кафедры фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической химии
от « 12 » ма^я 20²⁴ г.

Присутствовали: Клен Е.Э., Дианов В.М., Давлетьярова А.В., Магадеева Г.Ф., Розит Г.А., Халиуллин Ф.А., Шабалина Ю.В., Шарипов И.М., Уразбаев М.А.

Повестка дня: обсуждение рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Постановили: рекомендовать утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

И.о.зав. кафедрой фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической
химии, д. фарм. н.

Клен Е.Э.

Секретарь

Розит Г.А.

ВЫПИСКА
из протокола № 9 заседания ЦМК
фармацевтических и фармакологических дисциплин
от 25 мая 2021 г

Присутствовали: 11 человек

Слушали: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Имеются выписки из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н. С.Г. Абдуллиной; начальника отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н. Р.М. Мухамедзянова.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель ЦМК, доцент

Э.Х. Галиахметова

Секретарь ЦМК, доцент

В.В. Петрова

ВЫПИСКА
из протокола № 10 от 25 мая 2021 г
совместного заседания Ученого и Учебно-методического Советов
фармацевтического факультета

Повестка дня: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель Ученого и УМС
фармацевтического факультета,
профессор, д.фарм.н.



Кудашкина Н.В.

Секретарь Ученого совета, доцент



Сорокина М.И.

Секретарь УМС, доцент



Ивакина С.Н.