

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 18.08.2026 12:10:25
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.29 Фармацевтическая химия

ИНДЕКС Название учебного предмета, дисциплины (модуля)

Б1.О.29 ФХ

ИНДЕКС Краткое название учебного предмета, дисциплины (модуля)

33.05.01 Фармация

Код, наименование специальности/направления подготовки/профессии

Квалификация: провизор

Форма обучения: очная

Нормативный срок обучения – 5 лет

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы-составители:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии
Слепова Н.В.

Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии
Дозморова Н.В.

Доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры фармацевтической химии
Бобровская О.В.

Доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры фармацевтической химии
Андрюков К.В.

Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии
Саттарова О.Е.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии, доктор химических наук, доцент Замараева Т.М.

Рассмотрено на заседании кафедры фармацевтической химии, протокол от 24 октября 2025 г. № 3

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России протокол от 05.12.2025 г. № 2.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Перечень планируемых результатов обучения по учебному предмету, дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2	Объем и место учебного предмета, дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	6
3	Содержание и структура учебного предмета, дисциплины (модуля)	6
4	Фонд оценочных средств по учебному предмету, дисциплине (модулю)	16
5	Методические материалы по освоению учебного предмета, дисциплины (модуля)	23
6	Учебная литература для обучающихся по учебному предмету, дисциплине (модулю)	23
7	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы	23

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,
соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП**

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	На уровне знаний: - Знает теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств На уровне умений: - Умеет применять основные физико-химические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ИДПК-4.1	Осуществляет контроль приготовления реактивов и титрованных растворов. Стандартизует приготовленные титрованные растворы	На уровне умений: - Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации - Умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств - Умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации
		ИДПК-4.2	Проводит анализ фармацевтических субстанций,	На уровне знаний: - Знает нормативную документацию,

			вспомогательных веществ и лекарственных форм экстенпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества	регламентирующую производство и качество фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества На уровне умений: - Умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам - Умеет проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (включая установление подлинности, определение доброкачественности и количественное определение) в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями нормативной документации
		ИДОПК-4.3	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	На уровне знаний: - Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

			материалов	в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации На уровне умений: - Умеет интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов и оценивать их качество в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации
--	--	--	------------	--

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к обязательной части ОПОП, осваивается на 3, 4, 5 курсах (6, 7, 8, 9 семестры), в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 18 з.е. (648 акад. часа).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.						Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточно й аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	Контроль	
			Л	ЛР	ПЗ			
Семестр 6								
Раздел 1	Предмет и содержание фармацевтической химии	16	4		4	8		
Тема 1.1	Фармацевтический анализ, виды. Фармакопейный анализ. Основные положения, особенности.	11	2		4	5		СЗ
Тема 1.2	Внутриаптечный контроль качества лекарственных	5	2			3		

	<i>препаратов. Особенности, требования</i>							
Раздел 2	<i>Лекарственные средства неорганической природы</i>	63	12	20	4	27		
Тема 2.1	Лекарственные средства соединения кислорода и серы	11	2	4		5		СЗ
Тема 2.2	Лекарственные средства соединения галогенов и галогенидов щелочных металлов	19	4	4	4	7		СЗ
Тема 2.3	Лекарственные средства соединения углерода и бора	11	2	4		5		СЗ
Тема 2.4	Лекарственные средства соединения магния, кальция, цинка и бария	11	2	4		5		СЗ
Тема 2.5	Лекарственные средства соединения меди, железа, висмута, серебра, алюминия	11	2	4		5		СЗ
Раздел 3	<i>Лекарственные средства алифатического и алициклического строения</i>	59	14	8	16	21		
Тема 3.1	Лекарственные средства группы галогенсодержащих алифатических соединений	8	2		4	2		К
Тема 3.2	Лекарственные средства группы спиртов	6	2		2	2		К
Тема 3.3	Лекарственные средства группы альдегидов	6	2		2	2		К
Тема 3.4	Лекарственные средства группы карбоновых кислот	7	1		4	2		К
Тема 3.5	Лекарственные средства группы ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот	9	1	4		4		СЗ
Тема 3.6	Лекарственные средства группы алифатических аминокислот	9	2	4		3		СЗ
Тема 3.7	Лекарственные средства группы терпенов	7	2		2	3		О
Тема 3.8	Лекарственные средства группы стероидных гормонов	7	2		2	3		О
	Практические навыки по разделам 2 и 3	6		2	0	4		
7 семестр								
Раздел 4	<i>Лекарственные средства ароматического строения</i>	69	18	16	20	15		
Тема 4.1	Лекарственные средства группы фенолов и хинонов и их производные	15	4	4	4	3		СЗ
Тема 4.2	Лекарственные средства группы ароматических кислот и их производных	15	4	4	4	3		СЗ

Тема 4.3	Лекарственные средства группы ароматических аминов, ароматических аминокислот. Производные ацетанилида как лекарственные средства	15	4	4	4	3		СЗ
Тема 4.4	Лекарственные средства группы арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов, нитрофенилалкиламинов	9	2		4	3		О
Тема 4.5	Лекарственные средства группы бензолсульфонил-амидов	15	4	4	4	3		СЗ
Раздел 5	<i>Лекарственные средства гетероциклического строения</i>	39	12	12	8	7		
Тема 5.1	Лекарственные средства производные фурана и бензопирана	13	3	4	4	2		СЗ
Тема 5.2	Лекарственные средства производные пиразола и имидазола	13	3	4	4	2		К
Тема 5.3	Лекарственные средства, производные пиридина, пиперидина, пиперазина	11	4	4		3		
Тема 5.4	Лекарственные средства, производные пиримидина	2	2					
8 семестр								
Раздел 5	<i>Лекарственные средства гетероциклического строения</i>	29	2		12	15		
Тема 5.3	Лекарственные средства, производные пиридина, пиперидина, пиперазина	7			4	3		К
Тема 5.4	Лекарственные средства, производные пиримидина	9			4	5		СЗ
Тема 5.5	Лекарственные средства, производные пиримидина	13	2		4	7		Т, СЗ
Раздел 6	<i>Лекарственные средства, производные конденсированных гетероциклов</i>	137	22	8	40	67		
Тема 6.1	Лекарственные средства группы антибиотиков	9	2		4	6		О
Тема 6.2	Лекарственные средства производные хинолина и хинуклидина	13	4		4	7		Т
Тема 6.3	Лекарственные средства производные тропана	8	1		4	6		СЗ
Тема 6.4	Лекарственные средства производные бензилизохинолина и фенантренизохинолина	18	3		4	10		К
Тема 6.5	Лекарственные средства	26	4	4	8	14		СЗ, К

	производные пурина и гуанина							
Тема 6.6	Лекарственные средства производные пиримидинотиазола, птерицина, изоаллоксазина	26	4	4	8	10		СЗ, К
Тема 6.7	Лекарственные средства производные фенотиазина и бензотиазина	10	2		4	6		СЗ
Тема 6.8	Лекарственные средства производные бензодиазепа, дибензодиазепа, бензотиазепа	11	2		4	8		СЗ
	Практические навыки по разделам 4, 5, 6	14		4	0	10		
9 семестр								
Раздел 7	Контроль качества лекарственных препаратов	166	28	28	28	82		
Тема 7.1	Современное состояние производства и изготовления лекарственных препаратов	8	4			4		
Тема 7.2	Особенности фармакопейного анализа таблеток	12	2		4	6		СЗ
Тема 7.3	Особенности оценки качества мягких лекарственных форм промышленного производства и аптечного изготовления	12	2	4		6		СЗ
Тема 7.4	Особенности оценки качества лекарственных средств для парентерального применения	18	2	8		8		СЗ
Тема 7.5	Использование рефрактометрии во внутриаптечном контроле	10		4		6		СЗ
Тема 7.6	Использование фотометрии во внутриаптечном контроле	10		4		6		СЗ
Тема 7.7	Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления экспресс-методами	18	2	8		8		СЗ
Тема 7.8	Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления по среднему титру	10			4	6		СЗ
Тема 7.9	Рациональные приемы качественного и количественного анализа лекарственных форм в условиях аптеки	16	4		4	8		СЗ

Тема 7.10	Роль валидации в стандартизации лекарственных средств. Валидация методик в фармацевтическом анализе	16	4		4	8		СЗ
Тема 7.11	Обзорная лекция по инструментальным методам анализа субстанций и лекарственных препаратов промышленного производства	12	4		4	4		
Тема 7.12	Анализ фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов аптечного изготовления и промышленного производства (подготовка к ГИА)	24	4		8	12		
	Практические навыки по курсу фармацевтической химии	14		4		10		
Промежуточная аттестация		36					36	Экзамен
Всего:		684	112	102	132	266	36	

Примечание: Т – тестирование, К – коллоквиум, СЗ – ситуационная задача, О – опрос.

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Задачи. Фармацевтический анализ, особенности. Требования к методам фармацевтического анализа, виды. Тема 1.1. Фармакопейный анализ. Основные положения, особенности. Тема 1.2. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов. Особенности и приемы экспресс-анализа. Нормативная документация в области контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. Виды внутриаптечного контроля. Химический контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления. Требования к методам экспресс-анализа. Приемы и техника выполнения качественного экспресс-анализа. Особенности проведения количественного экспресс-анализа. Расчеты содержания ЛС в препаратах аптечного изготовления, нормы допустимых отклонений и оценка качества лекарственных препаратов. Использование рефрактометрии во внутриаптечном контроле. Теоретические основы рефрактометрического метода. Основные понятия: показатель преломления (абсолютный, относительный), фактор прироста показателя преломления. Факторы, влияющие на величину показателя преломления. Правила и техника работы на рефрактометре. Определение фактора прироста показателя преломления. Рефрактометрические таблицы и работа с ними. Основные формулы, применяемые при расчетах в рефрактометрии. Анализ концентрированных растворов рефрактометрическим методом. Использование фотометрии во внутриаптечном контроле. Характеристика фотометрического метода анализа. Количественный анализ препаратов аптечного изготовления фотометрическим методом. Техника приготовления растворов для фотометрического анализа. Порядок проведения измерений оптической плотности. Способы расчета содержания ЛС в препаратах.

Раздел 2. Лекарственные средства неорганической природы. Тема 2.1. Лекарственные средства соединения кислорода и серы. Соединения кислорода: вода очищенная и вода для инъекций, вода очищенная для аптек и вода для инъекций для аптек, водорода пероксид и его фармакопейные растворы, гидроперит, магния пероксид. Соединения серы: натрия тиосульфат. Химическая структура, номенклатура, способы получения. Физические и химические свойства во

взаимосвязи со структурой, их использование для оценки качества. Описание и растворимость лекарственных средств. Способы доказательства подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (перманганатометрия, йодометрия). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 2.2. Лекарственные средства соединения галогенов и галогенидов щелочных металлов. Соединения галогенов: йод, раствор йода спиртовой 3 % и 5%. Галогениды щелочных металлов: натрия и калия хлориды, натрия и калия бромиды, натрия и калия йодиды, натрия фторид. Препараты хлористоводородной кислоты. Химическая структура, номенклатура, способы получения. Химические свойства галогенидов. Описание и растворимость лекарственных средств. Способы доказательства подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (варианты аргентометрии). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 2.3. Лекарственные средства соединения углерода и бора. Соединения бора: борная кислота, натрия тетраборат. Соединения углерода: натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Строение, физические и химические свойства, способы получения. Способы доказательства подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (ацидиметрия, алкалиметрия). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 2.4. Лекарственные средства соединения магния, кальция, цинка и бария. Соединения магния: магния оксид, магния сульфат. Соединения кальция: кальция хлорид гексагидрат, кальция сульфат жженный. Соединения цинка: цинка оксид, цинка сульфат. Бария сульфат для рентгеноскопии. Строение, описание, растворимость. Химические свойства, способы получения. Способы доказательства подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств. Комплексонометрия в анализе лекарственных средств, условия титрования, индикация. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 2.5. Лекарственные средства соединения меди, железа, висмута, серебра, алюминия. Соединения меди: меди сульфат. Соединения висмута: висмута нитрат основной. Соединения железа: железа (II) сульфат. Соединения серебра: серебра нитрат, колларгол, протаргол. Соединения алюминия: алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Структура, номенклатура, способы получения. Описание и растворимость. Химические свойства, общие и специфические реакции подлинности. Методы количественного определения, варианты комплексонометрии. Хранение, применение, формы выпуска.

Раздел 3. Тема 3.1. Лекарственные средства группы галогенсодержащих алифатических соединений. Общие методы минерализации органических галогенсодержащих лекарственных средств, общие способы доказательства подлинности и количественного определения. Лекарственные средства: хлорэтил, галотан (фторотан). Химическая структура, номенклатура. Описание и растворимость лекарственных средств, физические константы. Хранение, применение, формы выпуска. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Тема 3.2. Лекарственные средства группы спиртов и эфиров. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, эфир медицинский. Химическая структура, номенклатура, способы получения. Физические свойства лекарственных средств. Химические свойства спиртового гидроксила и их использование в анализе. Определение физических констант: температура кипения, плотность. Методы количественного определения этилового спирта и глицерола. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 3.3. Лекарственные средства группы альдегидов. Лекарственные средства: формальдегида раствор, декстроза (глюкоза), метенамин (гексаметиленetetрамин), хлоралгидрат. Строение, физические и химические свойства, способы получения. Химические свойства альдегидной группы. Способы доказательства подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (йодометрия, вариант обратного титрования, ацидиметрия). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 3.4. Лекарственные средства группы карбоновых кислот. Лекарственные средства: калия ацетат, натрия цитрат, кальция лактат, кальция глюконат. Строение, номенклатура, физические свойства, способы получения. Химические свойства карбоксильной группы. Способы доказательства подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (ацидиметрия в водной и неводной средах, комплексонометрия). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 3.5. Лекарственные средства группы ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота. Строение, номенклатура, физические и химические свойства (восстановительные, кислотные).

Специфические реакции подлинности, методы количественного определения. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 3.6. Лекарственные средства группы алифатических аминокислот. Лекарственные средства: глутаминовая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), аминокaproновая кислота, цистеин, ацетилцистеин, метионин рацемический, пирацетам. Структура, номенклатура, описание, растворимость. Общие химические свойства алифатических аминокислот, понятие о цвиттер-ионах. Общие и специфические реакции подлинности. Методы количественного определения. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 3.7. Лекарственные средства группы терпенов. Моноциклические терпены: левоментол, рацементол, левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол), терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль. Строение, номенклатура, физические и химические свойства. Способы получения. Общие и специфические реакции подлинности, методы количественного определения. Хранение, применение, формы выпуска. Поляриметрический метод, общая характеристика, возможности применения в анализе терпенов. Угол вращения, удельное вращение, формулы расчета. Тема 3.8. Лекарственные средства группы стероидных гормонов. Лекарственные средства: кортикостероиды, андрогены, анаболические стероиды, эстрогены, гестагены и их синтетические аналоги. Классификация стероидов, источники и методы получения. Общие физико-химические свойства. Химическое строение, номенклатура. Общие и частные методы анализа: физико-химические, химические (анализ по функциональным группам). Применение, формы выпуска.

Раздел 4. Лекарственные средства ароматического строения. Тема 4.1. Лекарственные средства группы фенолов и хинонов. Лекарственные средства: фенол, тимол, резорцин, гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол, менадиона натрия бисульфит (викасол). Производное фенолов: парацетамол. Строение, номенклатура, способы получения, физические свойства. Общие химические свойства фенолов (реакции фенольного гидроксила). Общие и специфические реакции подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (броматометрия, варианты прямого и обратного титрования, метод ацетилирования, цериметрический метод), нитритометрия после кислотного гидролиза. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 4.2. Лекарственные средства группы ароматических кислот. Лекарственные средства: бензойная кислота, натрия бензоат, салициловая кислота, натрия салицилат, аминсалицилат натрия дигидрат, ацетилсалициловая кислота, фенилсалицилат, метилсалицилат, осалмид (оксафенамид), салициламид, ибупрофен, диклофенак натрия. Строение, номенклатура, способы получения, физические свойства. Общие химические свойства ароматических кислот, их солей (реакции на карбоксильную группу). Общие и специфические реакции подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (алкаиметрия, ацидиметрия в водной и неводной средах). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 4.3. Лекарственные средства группы ароматических аминов, ароматических аминокислот. Производные ацетанилида. Лекарственные средства: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), прокаинамида гидрохлорид (новокаиnamид), тетракаина гидрохлорид (дикаин), амидотризоевая кислота, ее натриевая и N-метилглюкаминсая соли (триомбаст для инъекций), неостигмина метилсульфат (прозерин), тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Строение, номенклатура. Синтез производных пара-аминобензойной кислоты и ацетанилида. Физические свойства. Химические свойства первичной ароматической аминогруппы, амидной группы. Общие и специфические реакции подлинности. Методы количественного определения. Нитритометрия в анализе ароматических аминов, условия титрования, способы индикации. Хранение ЛС, применение, формы выпуска. Тема 4.4. Лекарственные средства группы арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов, нитрофенилалкиламинов. Лекарственные средства: эфедрина гидрохлорид, эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин) и их соли, изопrenalина гидрохлорид (изадрин), пропранолола гидрохлорид (анаприлин), леводопа, метилдопа (метилдофа), бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид, хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры (стеарат, сукцинат). Строение, номенклатура. Синтез лекарственных средств из группы арилалкиламинов. Физические и химические свойства. Спектральные методы в анализе ЛС. Общие и специфические реакции подлинности. Методы количественного определения (ацидиметрия в неводной среде,

нитритометрия). Хранение ЛС, применение, формы выпуска. Тема 4.5. Лекарственные средства группы бензолсульфониламидов. Лекарственные средства: сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид натрия (сульфацил-натрий), сульфадиметоксин, сульфален, норсульфазол, фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин, ко-тримоксазол (бисептол), фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид), карбутамид (букарбан), глибенкламид, хлорамин, галазон (пантоцид). Строение, номенклатура, синтез ЛС группы производных сульфаниламида. Физические и химические свойства. Общие реакции подлинности и методы количественного анализа по сульфамидной группе. Специфические реакции подлинности и методы количественного анализа. Испытания ЛС на примеси. Хранение ЛС, применение, формы выпуска.

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклического строения. Тема 5.1. Лекарственные средства производные фурана и бензопирана. Лекарственные средства: нитрофураг (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фуразидин (фурагин), фурамаг (фурагин растворимый), этилбискумацетат (неодикумарин), фепромарон, токоферола ацетат, рутозид (рутин). Строение, номенклатура и классификация кислородсодержащих гетероциклов. Строение, классификация и номенклатура лекарственных средств. Общая схема синтеза производных нитрофурана. Характеристика физических и физико-химических свойств ЛС. Химические свойства на основе функциональных групп (нитрогруппа, азометиновая, сложноэфирная, имидная, гидразидная группы, енольный гидроксил). Общие и специфические реакции подлинности и методы количественного анализа. Применение спектрофотометрии в видимой области спектра (фотоколориметрии) в анализе производных нитрофурана. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 5.2. Лекарственные средства производные пиразола и имидазола. Лекарственные средства: феназон (антипирин), йодофеназон, пропифеназон, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадон), пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, клотримазол, нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол). Строение, классификация, номенклатура ЛС. Общий метод синтеза производных пиразола. Физические, физико-химические и химические свойства лекарственных средств. Способы установления подлинности, основанные на этих свойствах. Проведение испытаний на чистоту. Методы количественного определения (йодометрия, ацидиметрия в неводной среде). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 5.3. Лекарственные средства производные пиридина, пиперидина, пиперазина. Лекарственные средства: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пирикарбат (пармидин), эмоксипин, нифедипин, никотиновая кислота, никотиамид, никетамид, натриевая соль никотиноил гамма-аминомасляной кислоты (пикамилон), изониазид, фтивазид, тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), циннаризин. Классификация производных пиридина, связь строения с действием. Химические свойства пиридина и общие реакции подлинности его производных, основанные на этих свойствах. Строение, номенклатура ЛС. Схемы синтеза производных пиридинкарбоновых кислот. Физические и физико-химические свойства ЛС и их использование в анализе. Химические свойства на основе функциональных групп (третичный атом азота, амидная, гидразидная, карбоксильная группы). Общие и специфические методы качественного и количественного анализа. Проведение испытаний на чистоту. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 5.4. Лекарственные средства производные пиримидина. Лекарственные средства: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил), фторурацил, тегафур (фторафур), примидон (гексамидин), барбитал, барбитал-натрий, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал), гексобарбитал-натрий (гексенал). Строение, номенклатура ЛС, связь строения с действием. Общая схема синтеза производных барбитуровой кислоты. Функциональные группы, определяющие химические свойства ЛС. Общие и специфические реакции подлинности. Испытания на чистоту, определение общих и специфических примесей. Методы количественного определения производных пиримидина (ацидиметрия, алкалиметрия в неводной среде, броматометрия, метод Къельдаля). Хранение, применение, формы выпуска.

Раздел 6. Лекарственные средства производные конденсированных гетероциклов. Тема 6.1. Лекарственные средства группы антибиотиков. Пенициллины: бензилпенициллина натриевая соль, бензилпенициллина калиевая соль, бензилпенициллина новокаиновая соль,

феноксиметилпенициллин, бензатина бензилпенициллин, амоксициллина натриевая соль, амоксициллина тригидрат, ампициллина тригидрат, ампициллина натриевая соль, оксациллина натриевая соль, карбенициллина динатриевая соль. Цефалоспорины: цефалотина натриевая соль, цефалексин. Классификация антибиотиков. Современные требования к эффективности и безопасности антибиотиков. Строение, номенклатура, физические и химические свойства. Способы получения. Общие и специфические реакции подлинности, методы количественного определения. Проведение испытаний на чистоту. Определение антимикробной активности антибиотиков. Хранение, применение, формы выпуска. Поляриметрический метод, общая характеристика, возможности применения в анализе антибиотиков. Спектрофотометрический метод в УФ области, общая характеристика, возможности применения в анализе антибиотиков.

Тема 6.2. Лекарственные средства производные хинолина и хинуклидина. Лекарственные средства: хинина гидрохлорид, хинина дигидрохлорид, хинина сульфат, хинидина сульфат, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил), хинозол, нитроксолин (5-нок), хлорхинальдол. Классификация производных хинолина, связь строения с действием. Строение, номенклатура ЛС. Физические и физико-химические свойства ЛС и их использование в анализе. Химические свойства на основе функциональных групп (третичный атом азота, фенольный гидроксил). Общие и специфические методы качественного и количественного анализа. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 6.3. Лекарственные средства производные тропана. Лекарственные средства: атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид, дифенилтропина гидрохлорид (тропацин), апрофен, кокаина гидрохлорид. Классификация производных тропана, связь строения с действием. Химические свойства и реакции подлинности, основанные на свойствах функциональных групп. Строение, номенклатура ЛС. Физические и физико-химические свойства ЛС и их использование в анализе. Общие и специфические методы качественного и количественного анализа. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 6.4. Лекарственные средства производные бензилизохинолина и фенантренизохинолина. Лекарственные средства: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид (нош-па), морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид, тримеперидина гидрохлорид (промедол), фентанил. Классификация производных изохинолина, связь строения с действием. Строение, номенклатура ЛС. Общая схема синтеза производных ксантина. Физические и физико-химические свойства ЛС и их использование в анализе. Химические свойства на основе функциональных групп (третичный атом азота, фенольный гидроксил, сложноэфирная группа). Реакции подлинности и методы количественного анализа. Проведение испытаний на чистоту. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 6.5. Лекарственные средства производные пурина и гуанина. Лекарственные средства: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин, инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн, ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Классификация производных пурина по химическому строению, связь строения с действием. Химические свойства пурина и общие реакции подлинности его производных, основанные на этих свойствах. Строение, номенклатура ЛС. Физические и физико-химические свойства ЛС и их использование в анализе. Методы качественного и количественного анализа. Проведение испытаний на чистоту. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 6.6. Лекарственные средства производные пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина. Лекарственные средства производные пиримидинотиазола: тиамин гидрохлорид, тиамин бромид, кокарбоксылаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Лекарственные средства производные птеридина: фолиевая кислота, метотрексат. Лекарственные средства производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина моноклеотид, лекарственные препараты рибофлавина аптечного изготовления. Связь строения с действием, химические свойства пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина. Общие и специфические реакции подлинности, основанные на этих свойствах. Строение, номенклатура ЛС. Физические и физико-химические свойства ЛС и их использование в анализе. Общие и специфические методы качественного и количественного анализа. Проведение испытаний на чистоту. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 6.7. Лекарственные средства производные фенотиазина и

бензотиазина. Лекарственные средства производные фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), трифлуоперазина гидрохлорид (трифтазин), этацин, морапина гидрохлорид. Лекарственные средства производные бензотиазина: пироксикам. Связь строения с действием. Строение, номенклатура ЛС. Общая схема синтеза производных фенотиазина. Физические и химические свойства ЛС, их использование в анализе. Общие и специфические методы качественного и количественного анализа. Проведение испытаний на чистоту. Хранение, применение, формы выпуска. Тема 6.8. Лекарственные средства производные бензодиазепа, дибензодиазепа, бензотиазепа. Лекарственные средства производные бензодиазепа: хлордiazепоксид (хлордiazепид), медазепам (мезапам), diaзепам (сибазон), оксазепам (нозепам), нитразепам, феназепам. Лекарственные средства производные дибензодиазепа: клозепин (азалептин). Лекарственные средства производные бензотиазепа: дилтиазем. Производные дибензодиазепа: карбамазепин. Строение ЛС, номенклатура, связь строения с действием. Химические свойства ЛС, общие и специфические реакции подлинности, основанные на этих свойствах. Физические и физико-химические свойства ЛС и их использование в анализе. Проведение испытаний на чистоту. Общие и специфические методы количественного анализа. Хранение, применение, формы выпуска

Раздел 7. Контроль качества лекарственных препаратов. Тема 7.1. Современное состояние производства и изготовления лекарственных препаратов. Тема 7.2. Особенности фармакопейного анализа таблеток. Основные показатели качества таблеток согласно ОФС. Методы определения фармакопейных показателей. Определение однородности массы таблеток. Особенности выполнения качественного и количественного анализа таблеток. Расчет содержания лекарственных средств в таблетках и оценка качества. Тема 7.3. Особенности оценки качества мягких лекарственных форм промышленного производства и аптечного изготовления. Анализ мазей и суппозиториях промышленного производства и аптечного изготовления. Основные показатели качества мазей согласно ОФС. Методы определения фармакопейных показателей. Мазевые основы, их физические и химические свойства, которые необходимо учитывать при проведении анализа мазей. Особенности выполнения качественного и количественного анализа мазей, способы отделения лекарственных средств от основы. Основные показатели качества суппозиториях согласно ОФС. Суппозиторные основы, их свойства, влияющие на проведения анализа. Особенности проведения фармакопейных испытаний суппозиториях. Расчет содержания лекарственных средств в мазях и суппозиториях и оценка качества. Тема 7.4. Особенности оценки качества лекарственных средств для парентерального применения. Фармакопейный анализ инъекционных растворов промышленного производства. Показатели качества инъекционных растворов согласно ГФ. Определение извлекаемого объема, подлинности и количественного содержания. Расчеты содержания ЛС в инъекционных растворах. Оценка качества инъекционных растворов промышленного производства. Анализ инъекционных растворов аптечного изготовления. Требования приказа МЗ РФ по проведению контроля качества инъекционных растворов аптечного изготовления, обязательные виды контроля. Проведение химического контроля инъекционных растворов. Методы, применяемые для количественного анализа инъекционных растворов в аптеках. Способы определения содержания стабилизаторов. Расчеты содержания ЛС в инъекционных растворах. Тема 7.5. Использование рефрактометрии во внутриаптечном контроле. Рефрактометрический метод в анализе многокомпонентных препаратов. Анализ двухкомпонентных порошков, основанный на различной растворимости ингредиентов. Анализ порошков и жидких лекарственных препаратов, основанный на сочетании титриметрии и рефрактометрии. Тема 7.6. Использование фотометрии во внутриаптечном контроле. Характеристика фотометрического метода анализа. Количественный анализ препаратов аптечного изготовления фотометрическим методом. Тема 7.7. Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления экспресс-методами. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных препаратов (порошков, жидких препаратов). Количественный анализ экспресс-анализ лекарственных препаратов титриметрическими и рефрактометрическими методами. Расчеты содержания ЛС в порошках и жидких лекарственных препаратах. Тема 7.8. Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления по среднему титру. Суммарное титрование ингредиентов

многокомпонентных лекарственных препаратов. Алгоритм расчета среднего титра. Ограничения применения среднего титра. Выбор методов анализа для суммарного титрования ингредиентов лекарственного препарата. Расчеты содержания ЛС и оценка качества препаратов при использовании среднего титра. Тема 7.9. Рациональные приемы качественного и количественного анализа лекарственных форм в условиях аптеки. Анализ многокомпонентных лекарственных форм в условиях аптеки. Предложить возможные способы и методики анализа, приемлемые для использования в условиях аптеки, учитывая взаимное влияние ингредиентов и вспомогательных веществ и возможности внутриаптечного контроля. Тема 7.10. Роль валидации в стандартизации лекарственных средств. Валидация методик в фармацевтическом анализе. Понятие о валидации, цель проведения валидации методов. Основные параметры валидации: правильность (точность) метода, воспроизводимость метода, специфичность, определение предела обнаружения. Тема 7.11. Обзорные лекции по инструментальным методам анализа субстанций и лекарственных препаратов промышленного производства. Тема 7.12. Анализ фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов аптечного изготовления и промышленного производства (подготовка к ГИА).

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.О.29 Фармацевтическая химия Б1 используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, ситуационная задача, контрольная работа, коллоквиум, опрос.

Тестирование

Примеры тестовых заданий

Тема 5.4. Тема «Лекарственные средства производные пиримидина».

1. При проведении доказательства подлинности на барбитураты провизор-аналитик использовал в качестве дифференцирующего реагента

- а) кобальта хлорид
- б) меди сульфат**
- с) серебра нитрат
- д) железа хлорид

2. Для количественного определения фенобарбитала в лекарственном препарате аптечного изготовления провизор-аналитик использовал метод

- а) алкалиметрический**
- б) нитритометрический
- с) ацидиметрический
- д) кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя

Коллоквиум

Пример билета

Тема 5.2. «Лекарственные средства производные пиразола и имидазола».

Билет 1

1. Феназон (антипирин). Строение, МНН, латинское и химическое названия. Описание, растворимость, физико-химические свойства лекарственного средства. Приведите обоснование и уравнения реакций подлинности, основанных на восстановительных свойствах ЛС. Укажите условия их проведения и эффект.

2. Фенилбутазон (бутадиион). Методы количественного определения, основанные на реакциях электрофильного замещения. Приведите обоснование методов, уравнения реакций,

условия определения, методы индикации, факторы эквивалентности, способы расчёта содержания ЛС в субстанции.

3. Рассчитайте интервал объемов раствора титранта 0,01 М, который обеспечит качество лекарственного препарата аптечного изготовления состава:

Бендазола гидрохлорида (дибазола) 0,02

Сахара 0,3

по содержанию дибазола, если взята навеска лекарственного препарата 0,1 г. М.м. бендазола гидрохлорида (дибазола) 244,73.

Опрос

Примеры вопросов

Тема 3.8. Лекарственные средства группы стероидных гормонов.

1. Классификация стероидных гормонов.
2. Источники и методы получения.
3. Общие физико-химические свойства.
4. Химическое строение, номенклатура.
5. Общие и частные методы анализа: физико-химические, химические (анализ по функциональным группам).
6. Применение, формы выпуска.

Ситуационная задача

Пример билета

Тема 5.1. «Лекарственные средства производные фурана и бензопирана»

Дайте заключение о качестве субстанции тимола (М.м. 150,22) по количественному содержанию с учётом требования ГФ XV, ФС.2.1.0040 (тимола должно быть не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество), если навеска 0,4975 г растворена в мерной колбе вместимостью 100 мл. На титрование 10 мл полученного раствора израсходовалось 13,4 мл 0,0167 М раствора калия бромата ($K = 1,0025$). На контрольный опыт израсходовалось 0,15 мл титранта.

Пример билета

Тема 7.6. «Использование фотометрии во внутриаптечном контроле»

Нитрофурала (фурацилина) 0,02

Раствора натрия хлорида 0,9 % – 100,0 мл

Дайте заключение о качестве лекарственной формы по количественному содержанию нитрофурала, если при фотоэлектроколориметрическом определении к 0,5 мл раствора прилили пипеткой точно 7,5 мл воды, 2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, перемешали и через 20 мин. измерили оптическую плотность окрашенного раствора при длине волны около 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. $A = 0,296$.

Раствор сравнения – вода.

Параллельно с 0,5 мл 0,02 % стандартного раствора нитрофурала (0,0001), провели такую же реакцию и измерили оптическую плотность, она составила 0,300.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тестирование:

За каждый правильный ответ начисляется один балл

90 – 100 % баллов – оценка «отлично»,

75 – 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51 – 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Коллоквиум:

«отлично» - обучающийся дает полные и правильные ответы на все вопросы билета, приводит правильно написанные уравнения химических реакций, материал излагает последовательно и грамотно, правильно характеризует физические и химические свойства, обосновывает предлагаемые методы анализа лекарственных средств.

«хорошо» - обучающийся проявляет знание всего изученного материала, даёт правильные ответы на вопросы билета. Материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа, приводит правильно написанные химические реакции. При ответе допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

«удовлетворительно» - обучающийся проявляет знание основного материала, допускает ошибки и неточности при ответе на теоретические вопросы или при написании химических реакций, ошибки исправляет по указанию преподавателя, отвечает на дополнительно заданные вопросы.

«неудовлетворительно» - обучающийся проявляет незнание основного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов, при ответе на теоретические вопросы и написании химических реакций допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

Опрос – дифференцированная оценка:

«отлично» - обучающийся дает полные и правильные ответы на вопросы, материал излагает последовательно и грамотно, с теоретическими обоснованиями.

«хорошо» - обучающийся проявляет знание изученного материала, излагает его последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа. При этом допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

«удовлетворительно» - обучающийся проявляет знание основных вопросов темы, допускает ошибки и неточности при ответе на теоретические вопросы, ошибки исправляет по указанию преподавателя, отвечает на дополнительно заданные вопросы.

«неудовлетворительно» - обучающийся проявляет незнание основного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов. При ответе допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

Ситуационная задача:

- оценка «отлично» – обучающийся полностью ответил на ситуационную задачу, написал название и обоснование метода количественного определения, уравнения реакций, правильно вывел стехиометрический коэффициент, рассчитал титр, выполнил необходимые расчеты и сделал заключение.

- оценка «хорошо» – обучающийся допустил незначительные ошибки при написании уравнений реакций.

- оценка «удовлетворительно» – обучающийся допустил незначительные ошибки при написании уравнений реакций и при проведении расчетов.

- оценка «неудовлетворительно» – обучающийся не выполнил задание или допустил грубые ошибки (неверно указал метод, не обосновал метод количественного определения, допустил ошибки при написании уравнений реакций, вывел стехиометрический коэффициент, допустил ошибки в расчетах).

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-1	ИДОПК-1.2	Теоретический вопрос	Не знает теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств Не умеет применять основные физикохимические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств	Знает теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств Умеет применять основные физикохимические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств
ПК-4	ИДПК-4.1	Ситуационная задача	Не умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации Не умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств Не умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации	Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации Умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств Умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации
	ИДПК-4.2	Теоретический вопрос	Не знает нормативную документацию, регламентирующую	Знает нормативную документацию, регламентирующую

			производство и качество фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	производство и качество фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества
		Ситуационная задача	Не умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам Не умеет проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (включая установление подлинности, определение доброкачественности и количественное определение) в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями нормативной документации	Умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам Умеет проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (включая установление подлинности, определение доброкачественности и количественное определение) в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями нормативной документации
	ИДПК-4.3	Ситуационная задача	Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях	Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях фармацевтических

			фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации Умеет интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов и оценивать их качество в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации	организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации Умеет интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов и оценивать их качество в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации
--	--	--	---	--

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации – ситуационные задачи.

1. В ЦККЛС поступила на анализ субстанция папаверина гидрохлорида. По внешнему виду кристаллический порошок белого цвета без запаха, умеренно растворим в воде. Каким НД воспользуется провизор-аналитик при проведении контроля качества? Какие физико-химические характеристики используются согласно НД для подтверждения подлинности? Обоснуйте эти методы анализа. Охарактеризуйте химические свойства папаверина гидрохлорида и на их основе предложите реакции подлинности, обоснуйте их и напишите уравнения реакций.

2. В производственной аптеке на изготовление поступил рецепт на порошки с аскорбиновой кислотой и декстрозой. Приведите структурные формулы аскорбиновой кислоты и декстрозы, выделите в них функциональные группы. Обоснуйте схему качественного и количественного анализа ингредиентов лекарственного препарата с учётом их совместного присутствия. Приведите соответствующие уравнения реакций.

3. Провизор-аналитик провёл контроль качества изготовленного в аптеке лекарственного препарата состава:

Бендазола гидрохлорида (дибазола) 0,02

Сахара 0,3

На титрование навески препарата 0,2 г израсходовалось 2,55 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида с К 1,0000. М.м. бендазола гидрохлорида 244,73. Сделайте заключение о качестве препарата по содержанию бендазола гидрохлорида. Какой НД для этого следует использовать? Приведите название, уравнение и обоснование метода анализа.

4.2.4. Шкала оценивания – дифференцированная оценка.

- оценка «отлично» – выставляется обучающемуся, если он проявляет всестороннее и глубокое знание материала, дает полные и правильные ответы на ситуационные задачи, материал излагает последовательно, четко, безошибочно, используя общепринятые химические и фармацевтические термины, проявляет умение логически мыслить и творчески использовать общие законы и методы при решении конкретных ситуационных задач. Приводит достаточное количество химических уравнений. Правильно решает расчетные задачи, проявляя при этом знание методов анализа и основных формул расчета, умение использовать необходимые данные и НД для оценки качества лекарственных средств.

- оценка «хорошо» – выставляется обучающемуся, если он дает правильные ответы на ситуационные задачи, при этом допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя. Приводит достаточное количество химических уравнений, решает расчетные задачи, проявляя при этом знание методов анализа и основных формул расчета, умение использовать необходимые данные и НД для оценки качества лекарственных средств.

- оценка «удовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он проявляет знание основного изученного программного материала, имеет пробелы в изучении отдельных конкретных вопросов. Материал излагает нечетко, фрагментарно. Проявляет знание основной НД по контролю качества ЛС, основных принципов оценки качества ЛС. При этом допускает ошибки при ответе на ситуационные задачи, при написании реакций и решении расчетных задач, которые исправляет по указанию преподавателя.

- оценка «неудовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он проявляет незнание основного программного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов. Не ориентируется в ситуации, приведённой в задании, не знает принципы оценки качества и НД по контролю качества ЛС. Не отвечает вообще или допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже при помощи преподавателя. Демонстрирует незнание методов фармацевтического анализа, не может сформулировать заключение по оценке качества лекарственных средств вообще или допускает существенные ошибки, на дополнительные вопросы преподавателя не отвечает.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Опрос по билетам	
		Ситуационная задача	
ОПК-1	ИДОПК-1.2	+	
ПК-4	ИДПК-4.1	+	
	ИДПК-4.2	+	
	ИДПК-4.3	+	

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. – XV изд. – Москва, 2023. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации: в 4 томах [Электронный ресурс]. – XIV изд. – Москва, 2018. Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>.
3. Фармацевтическая химия: учебник для вузов / под ред. Г.В. Раменской. – М: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. : ил. – Текст: непосредственный.
4. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>. - Режим доступа : по подписке.
5. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>. - Режим доступа : по подписке.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Помещения должны представлять собой учебные аудитории для проведения учебных занятий всех видов, предусмотренных образовательными программами, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

Допускается частичная замена оборудования его виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся получать знания и формировать умения, предусмотренные образовательными программами.

Для проведения лабораторных занятий по качественному и количественному химическому анализу на кафедре имеются в наличии необходимые реактивы и оборудование (химическая посуда, эксикаторы, центрифуги, сушильные шкафы, аналитические весы). Для проведения занятий по инструментальным методам анализа используются фотометры, рефрактометры, хроматографические колонки, хроматографические пластины, потенциометры. Практические занятия проводятся в виде семинаров, демонстрации экспериментов и использования наглядных пособий, решения задач, ответов на тестовые задания.

Программное обеспечение общего назначения: Microsoft Windows, Microsoft Office 2007 Suites, Adobe PDF DC.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Имеются наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны тестовые задания по изучаемым темам.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (коллоквиум, ситуационная задача), неимитационные технологии (лекции).

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

- <http://www.femb.ru> – Федеральная электронная медицинская библиотека Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс].

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.29 Фармацевтическая химия

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

Дисциплина обеспечивает овладение следующими компетенциями:

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

- ИДОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

- ПК-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.

- ИДПК-4.1. Осуществляет контроль приготовления реактивов и титрованных растворов. Стандартизует приготовленные титрованные растворы

- ИДПК-4.2. Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества

- ИДПК-4.3. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина относится к обязательной части ОПОП ВО, осваивается на 3, 4, 5 курсах (6, 7, 8, 9 семестры), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 19 з.е. (684 акад. часа).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Тема 1.1. Фармакопейный анализ. Тема 1.2. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов.

Раздел 2. Лекарственные средства неорганической природы. Тема 2.1. Лекарственные средства соединения кислорода и серы. Тема 2.2. Лекарственные средства соединения галогенов и галогенидов щелочных металлов. Тема 2.3. Лекарственные средства соединения углерода и бора. Тема 2.4. Лекарственные средства соединения магния, кальция, цинка и бария. Тема 2.5. Лекарственные средства соединения меди, железа, висмута, серебра, алюминия.

Раздел 3. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Тема 3.1. Лекарственные средства группы галогенсодержащих алифатических соединений. Тема 3.2. Лекарственные средства группы спиртов и эфиров. Тема 3.3. Лекарственные средства группы альдегидов. Тема 3.4. Лекарственные средства группы карбоновых кислот. Тема 3.5. Лекарственные средства группы ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Тема 3.6. Лекарственные средства группы алифатических аминокислот. Тема 3.7. Лекарственные средства группы терпенов. Тема 3.8. Лекарственные средства группы стероидных гормонов.

Раздел 4. Лекарственные средства ароматического строения. Тема 4.1. Лекарственные средства группы фенолов и хинонов. Тема 4.2. Лекарственные средства группы ароматических кислот. Тема 4.3. Лекарственные средства группы ароматических аминов, ароматических аминокислот. Производные ацетанилида. Тема 4.4. Лекарственные средства группы арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов, нитрофенилалкиламинов. Тема 4.5. Лекарственные средства группы бензолсульфонамидов.

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклического строения. Тема 5.1. Лекарственные средства производные фурана и бензопирана. Тема 5.2. Лекарственные средства производные пиразола и имидазола. Тема 5.3. Лекарственные средства производные пиридина, пиперидина, пиперазина. Тема 5.4. Лекарственные средства производные пиримидина.

Раздел 6. Лекарственные средства производные конденсированных гетероциклов. Тема 6.1. Лекарственные средства группы антибиотиков. Тема 6.2. Лекарственные средства производные хинолина и хинуклидина. Тема 6.3. Лекарственные средства производные тропана. Тема 6.4. Лекарственные средства производные бензилизохинолина и фенантренизохинолина. Тема 6.5. Лекарственные средства производные пурина и гуанина. Тема 6.6. Лекарственные средства производные пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина. Тема 6.7. Лекарственные средства производные фенотиазина и бензотиазина. Тема 6.8. Лекарственные средства производные бензодиазепина, дибензодиазепина, бензотиазепина.

Раздел 7. Контроль качества лекарственных препаратов. Тема 7.1. Современное состояние производства и изготовления лекарственных препаратов. Тема 7.2. Особенности фармакопейного анализа таблеток. Тема 7.3. Особенности оценки качества мягких лекарственных форм промышленного производства и аптечного изготовления. Тема 7.4. Особенности оценки качества лекарственных средств для парентерального применения. Тема 7.5. Использование рефрактометрии во внутриаптечном контроле. Тема 7.6. Использование фотометрии во внутриаптечном контроле. Тема 7.7. Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления экспресс-методами. Тема 7.8. Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления по среднему титру. Тема 7.9. Рациональные приемы качественного и количественного анализа лекарственных форм в условиях аптеки. 7.10. Роль валидации в стандартизации лекарственных средств. Валидация методик в фармацевтическом анализе. Тема 7.11. Обзорные лекции по инструментальным методам анализа субстанций и лекарственных препаратов промышленного производства. Тема 7.12. Анализ фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов аптечного изготовления и промышленного производства.

Форма промежуточной аттестации: экзамен.