

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2024 14:51:40  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармацевтической химии

*(наименование кафедры)*

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «27» июня 2024 г.

№ 10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.О.29 Фармацевтическая химия

*(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)*

Б1.О.29 ФХ

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

33.05.01 Фармация

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Провизор

*(квалификация)*

Очная

*(форма(ы) обучения)*

5 лет

*(нормативный срок обучения)*

Год набора - 2025

Пермь, 2024 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

Кандидат фармацевтических наук, доцент О.Е. Саттарова  
Доктор фармацевтических наук, профессор О.В. Бобровская  
Доктор фармацевтических наук, профессор К.В. Андрюков  
Кандидат фармацевтических наук, доцент О.С. Ендальцева

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

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, ..... 4	4
соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО ..... 4	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО ..... 6	6
3. Содержание и структура дисциплины ..... 6	6
4. Фонд оценочных средств по дисциплине ..... 16	16
5. Методические материалы по освоению дисциплины ..... 23	23
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине ..... 23	23
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы ..... 24	24

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

<b>Код компетенции</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Код индикатора достижения компетенции</b>	<b>Наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций</b>
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	<p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Знает теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств</li> </ul> <p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Умеет применять основные физикохимические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств</li> </ul>
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	<p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации</li> <li>- Умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств</li> <li>- Умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации</li> </ul>
		ИДПК-4.2.	Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и	<p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество</li> </ul>

			<p>лекарственных форм экстенпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества</p> <p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам</li> <li>- 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</li> </ul>
		ИДОПК-4.3.	<p>Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества</li> </ul>

				лекарственных средств и предприятий промышленной фармации <b>На уровне умений:</b> - 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 ВО

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).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
6 семестр							
Раздел 1	<i>Лекарственные средства неорганической природы</i>	<b>77</b>	<b>14</b>		<b>28</b>	<b>35</b>	КР, Т
Тема 1.1.	Лекарственные средства соединения кислорода и серы	11	2		4	5	КР
Тема 1.2.	Лекарственные средства соединения галогенов и галогенидов щелочных металлов	13	4		4	5	КР
Тема 1.3.	Лекарственные	11	2		4	5	КР

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
6 семестр							
	средства соединения углерода и бора						
Тема 1.4.	Лекарственные средства соединения магния и кальция	11	2		4	5	КР
Тема 1.5.	Лекарственные средства соединения меди, цинка, железа, висмута, серебра, алюминия	13	4		4	5	КР
Тема 1.6.	Зачет по разделу «Неорганические лекарственные средства»	18			8	10	Т
Раздел 2	<i>Лекарственные средства алифатического и алициклического строения</i>	<b>103</b>	<b>16</b>		<b>36</b>	<b>51</b>	КР, О
Тема 2.1.	Лекарственные средства группы спиртов	11	2		4	5	КР
Тема 2.2.	Лекарственные средства группы галогенсодержащих алифатических соединений	11	2		4	5	О
Тема 2.3.	Лекарственные средства группы альдегидов	11	2		4	5	КР
Тема 2.4.	Лекарственные средства группы карбоновых кислот	9			4	5	КР
Тема 2.5.	Лекарственные средства группы алифатических аминокислот	11	2		4	5	КР
Тема 2.6.	Лекарственные средства группы ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот	11	2		4	5	КР
Тема 2.7.	Лекарственные средства группы	13	4		4	5	КР

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
6 семестр							
	терпенов						
Тема 2.8.	Лекарственные средства группы стероидных гормонов	12	2		4	6	О
Тема 2.9.	Зачет по разделу «Лекарственные средства алифатического и алициклического строения»	14			4	10	КР
7 семестр							
Раздел 3.	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов. Методы, применяемые во внутриаптечном контроле</i>	47	-		28	19	КР
Тема 3.1.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов. Особенности и приемы экспресс-анализа	6			4	2	
Тема 3.2.	Использование рефрактометрии во внутриаптечном контроле	11			8	3	КР
Тема 3.3.	Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления экспресс-методами	6			4	2	
Тема 3.4.	Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления по среднему титру	6			4	2	
Тема 3.5.	Зачет по разделу «Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов. Методы,	18			8	10	КР

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
6 семестр							
	применяемые во внутриаптечном контроле»						
Раздел 4	<i>Лекарственные средства ароматического строения</i>	<b>75</b>	<b>22</b>		<b>28</b>	<b>25</b>	КР, О
Тема 4.1.	Лекарственные средства группы фенолов и хинонов	11	4		4	3	КР
Тема 4.2.	Лекарственные средства группы ароматических кислот	8	2		4	2	КР
Тема 4.3.	Лекарственные средства группы ароматических аминов, ароматических аминокислот. Производные ацетанилида как лекарственные средства	13	6		4	3	КР
Тема 4.4.	Лекарственные средства группы арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов, нитрофенилалкиламинов	12	4		4	4	О
Тема 4.5.	Лекарственные средства группы бензолсульфониламидов	13	6		4	3	КР
Тема 4.6.	Зачет по разделу «Лекарственные средства ароматического строения»	18			8	10	КР
Раздел 5.	<i>Лекарственные средства гетероциклического строения</i>	<b>89</b>	<b>16</b>		<b>36</b>	<b>37</b>	К,КР,Т
Тема 5.1.	Лекарственные	16	4		8	4	

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
6 семестр							
	средства производные фурана и бензопирана						КР
Тема 5.2.	Лекарственные средства производные пиразола и имидазола	6	4			2	
8 семестр							
Тема 5.2.	Лекарственные средства производные пиразола и имидазола (продолжение)	16			8	8	К
Тема 5.3.	Лекарственные средства, производные пиридина, пиперидина, пиперазина	20	4		8	8	К
Тема 5.4.	Лекарственные средства, производные пиримидина	13	4		4	5	Т
Тема 5.5.	Зачет по разделу «Лекарственные средства гетероциклического строения»	18			8	10	К
Раздел 6.	<i>Лекарственные средства, производные конденсированных гетероциклов</i>	<b>145</b>	<b>26</b>		<b>56</b>	<b>63</b>	КР,Т, К
Тема 6.1.	Лекарственные средства группы антибиотиков	12	4		4	4	
Тема 6.2.	Лекарственные средства производные хинолина и хинуклидина	12	4		4	4	Т
Тема 6.3.	Лекарственные средства производные тропана	9			4	5	КР
Тема 6.4.	Лекарственные средства производные бензилизохинолина и фенантренизохинолин	20	4		8	8	К

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
6 семестр							
	а						
Тема 6.5.	Лекарственные средства производные пурина и гуанина	24	4		12	8	К
9 семестр							
Тема 6.6.	Лекарственные средства производные пиримидинотиазола, птеридина, изоаллоксазина	22	6		8	8	Т
Тема 6.7.	Лекарственные средства производные фенотиазина и бензотиазина	12	2		4	6	Т
Тема 6.8.	Лекарственные средства производные бензодиазепина, дибензодиазепина, бензотиазепина	14	2		4	8	К
Тема 6.9.	Зачет по разделу «Лекарственные средства, производные конденсированных гетероциклов»	20			8	12	Т
Раздел 7.	<i>Контроль качества субстанций и лекарственных препаратов</i>	<b>112</b>	<b>18</b>		<b>36</b>	<b>58</b>	К,О, КР
Тема 7.1.	Анализ микстур аптечного изготовления	9			4	5	
Тема 7.2.	Использование фотометрии во внутриаптечном контроле	10			4	6	
Тема 7.3.	Анализ инъекционных растворов аптечного изготовления	11	2		4	5	
Тема 7.4.	Фармакопейный анализ инъекционных растворов промышленного	11	2		4	5	

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛР	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
6 семестр							
	производства						
Тема 7.5.	Коллоквиум «Анализ фармацевтических субстанций»	12			4	8	К
Тема 7.6.	Анализ мазей и суппозиторий промышленного производства	14	4		4	6	О
Тема 7.7.	Фармакопейный анализ таблеток	13	4		4	5	
Тема 7.8.	Роль валидации в стандартизации лекарственных средств. Валидация методик в фармацевтическом анализе.	5	2			3	
Тема 7.9.	Государственный контроль качества ЛС. Фармацевтический анализ.	7	4			3	
Тема 7.10.	Зачет по разделу «Контроль качества субстанций и лекарственных препаратов»	20			8	12	Т
Промежуточная аттестация						36	Экзамен
<b>Всего:</b>		<b>684</b>	<b>112</b>	<b>248</b>		<b>324</b>	

*Примечание:* Т- тестирование, К – коллоквиум, КР – контрольная работа, О – опрос.

### 3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Лекарственные средства неорганической природы. Тема 1.1. Лекарственные средства соединения кислорода и серы. Соединения кислорода: вода очищенная и вода для инъекций, 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 (перманганометрия, йодометрия). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 1.2. Лекарственные средства соединения галогенов и галогенидов щелочных металлов. Соединения галогенов: йод, раствор йода спиртовой 5%. Галогениды щелочных металлов: натрия и калия хлориды, бромиды, 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 1.3. Лекарственные средства соединения углерода и бора. Соединения бора: натрия тетраборат, борная кислота. Соединения углерода: натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Строение, физические и химические свойства, способы получения. Способы

доказательства подлинности. Методы количественного определения лекарственных средств (ацидиметрия, алкалометрия). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 1.4. Лекарственные средства соединения магния и кальция. Соединения магния: магния сульфат, магния оксид. Соединения кальция: кальция хлорид, кальция сульфат жженный. 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 1.5. Лекарственные средства соединения меди, цинка, железа, висмута, серебра, алюминия. Соединения цинка: цинка оксид, цинка сульфат. 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. Тема 1.6. Зачет по разделу «Неорганические лекарственные средства». Контроль теоретических знаний и практических навыков по оценке качества лекарственных средств неорганической природы.

Раздел 2. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Тема 2.1. 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 2.2. 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. Тема 2.3. Лекарственные средства группы альдегидов. Лекарственные средства: формальдегида раствор, декстроза (глюкоза), метенамин (гексаметилентетрамин), 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 2.4. 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 2.5. Лекарственные средства группы алифатических аминокислот. Лекарственные средства: глутаминовая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), аминокaproновая кислота, цистеин, метионин, пиррацетам, ацетилцистеин. 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 2.6. 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 2.7. Лекарственные средства группы терпенов. Моноциклические терпены: левоментол, рацементол, левоментола раствор в ментилизованерате (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 2.8. 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. Тема 2.9. Зачет по разделу «Лекарственные средства алифатического и алициклического строения». Контроль теоретических знаний по лекарственным средствам алифатического и алициклического строения.

Раздел 3. Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов. Методы, применяемые во внутриаптечном контроле. Тема 3.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов. Особенности и приемы экспресс-анализа. Нормативная документация в области контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15. Виды внутриаптечного контроля, способы их проведения. 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. Анализ воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки. Тема 3.2. 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. 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 3.3. 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 3.4. 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 3.5. Зачет по разделу «Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов. Методы, применяемые во внутриаптечном контроле». Контроль практических навыков экспресс-анализа и умений проводить оценку качества препаратов аптечного изготовления.

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). 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). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 4.2. Лекарственные средства группы ароматических кислот. Лекарственные средства: бензойная кислота, натрия бензоат, салициловая кислота, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота, осалмид (оксафенамид), 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 (алкалиметрия, 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), амидотризолевая кислота, ее натриевая и N-метилглюкаминиевая соли (триомбраз для инъекций), аминсалицилат натрия дигидрат, парацетамол, 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 (левомецетин) 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), сульфацил 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. Тема 4.6. Зачет по разделу «Лекарственные средства ароматического строения». Контроль теоретических знаний и практических навыков по оценке качества лекарственных средств ароматического строения.

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклического строения. Тема 5.1. Лекарственные средства производные фурана и бензопирана. Лекарственные средства: нитрофурацилин (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фуразидин (фурагин), фурамаг (фурагин растворимый), этилбискумацентат (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), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон, 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, прикарбат (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, фенбарбитал, 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 Кьельдаля). Хранение, применение, формы выпуска. Тема 5.5. Зачет по разделу «Лекарственные средства гетероциклического строения». Контроль теоретических знаний по лекарственным средствам гетероциклического строения.

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, нитроколин (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 (тропадин), 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, кофеин-бензоат натрия, теofilлин, теобромин, 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 хлорид, тиамин бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Лекарственные средства производные птеридина: фолиевая кислота, метотрексат. Лекарственные средства производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. 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), этализин, морацизина 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 бензодиазепина, дибензодиазепина, бензодиазепина. Лекарственные средства производные бензодиазепина: хлордиазепоксид (хлосепид), мезазепам (мезапам), диазепам (сибазон), оксазепам (нозепам), нитразепам, феназепам. Лекарственные средства производные дибензодиазепина: клозепин (азалептин). Лекарственные средства производные бензодиазепина: дилтиазем. Производные дибензодиазепина: 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. Тема 6.9. Зачет по разделу «Лекарственные средства производные конденсированных гетероциклов». Контроль теоретических знаний и практических навыков по оценке качества лекарственных средств, производных конденсированных гетероциклов.

Раздел 7. Контроль качества субстанций и лекарственных препаратов. Тема 7.1. Анализ микстур аптечного изготовления. Понятие о микстурах как лекарственной форме аптечного изготовления. Учет особенностей состава микстур при выборе оптимальных реакций подлинности и методов количественного анализа. Приемы доказательства подлинности ингредиентов микстур в присутствии мешающих компонентов. Количественный анализ ингредиентов микстур, содержащих извлечения из лекарственного растительного сырья. Суммарное титрование ингредиентов микстур. Тема 7.2. 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: расчет по стандартному раствору, расчет по удельному показателю поглощения. Тема 7.3. 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 7.4. Фармакопейный анализ инъекционных растворов промышленного производства. Показатели качества инъекционных растворов согласно ГФ XIV. Определение полностью извлекаемого объема, подлинности и количественного содержания. Расчеты содержания ЛС в инъекционных растворах. Оценка качества инъекционных растворов промышленного производства. Тема 7.5. Коллоквиум «Анализ фармацевтических субстанций». Показатели качества субстанций согласно ГФ XIV. Определение подлинности и растворимости субстанций согласно ФС. Определение общих и специфических примесей. Определение физических констант (температура плавления, удельное вращение). Методы количественного определения субстанций, расчеты содержания. Тема 7.6. Анализ мазей и суппозитория промышленного производства. 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 суппозитория согласно ОФС. Суппозиторные основы, их свойства, влияющие на проведения анализа. Особенности проведения фармакопейных испытаний суппозитория. Тема 7.7. Фармакопейный анализ 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 7.8. 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 7.9. Государственный контроль качества ЛС. Фармацевтический анализ. Организация государственного контроля качества ЛС. Основные законы и положения, регламентирующие качество ЛС. Федеральный закон РФ «О лекарственных средствах». Порядок проведения государственного контроля качества ЛС в РФ. Система стандартизации ЛС, основные направления стандартизации. Порядок разработки, утверждения и регистрации стандартов качества лекарственных средств. Специфические особенности фармацевтического анализа. Требования к методам фармацевтического анализа. Критерии фармацевтического анализа. Тема 7.10. Зачет по разделу «Контроль качества субстанций и лекарственных препаратов». Контроль теоретических знаний и практических навыков по оценке качества субстанций и препаратов промышленного производства.

#### 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

#### 4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1 используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, контрольная работа, коллоквиум, собеседование.

Тестирование

Примеры тестовых заданий

Тема 7.10. Зачет по разделу «Контроль качества субстанций и лекарственных препаратов».

1. При проведении анализа субстанции магния сульфата по разделу ФС «Подлинность» провизор-аналитик использовал реактив

- a) серебра нитрат
- b) динатрия гидрофосфат**
- c) пикриновая кислота
- d) аммония оксалат

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

- a) алкалиметрический**
- b) нитритометрический
- c) УФ-спектрофотометрии
- d) кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя

3. Провизор-аналитик сделал вывод о подлинности субстанции сульфацила натрия, так как при сравнении ИК-спектр анализируемой субстанции по положению \_\_\_\_\_ соответствовал спектру стандартного образца сульфацила натрия.

Контрольная работа

Пример билета

Тема 1.5. «Лекарственные средства соединения меди, цинка, железа, висмута, серебра, алюминия»

Билет 2

1. Колларгол. Описание. Способы доказательства подлинности, метод количественного определения.

2. 0,7050 г субстанции цинка оксида поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили в 50 мл хлористоводородной кислоты разведенной и довели объём раствора водой до метки. На титрование 10 мл полученного разведения израсходовалось 17,60 мл 0,05 М раствора натрия эдетата с К 1,0052. Сделайте заключение о качестве субстанции, если, согласно ФС, содержание цинка оксида должно быть не менее 99,0%. М.м. цинка оксида 81,41.

Коллоквиум

Пример билета

Тема 5.1. «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 (бутадион). 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 объёмов 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

Пример вопросов

Тема 7.6. Анализ мазей и суппозиториев промышленного производства

1.Мази. Понятия о мазях. Классификация мазевых основ, их физические и химические свойства, которые необходимо учитывать при проведении анализа мазей.

2. Требования к качеству мазей заводского производства согласно НД. ОФС ГФ XIV«Мази». Проведение фармакопейных испытаний.

3.Особенности выполнения качественного и количественного анализа мазей, способы отделения лекарственных средств от основы.

4.Контроль качества мазей, изготавливаемых в аптеке. Требование приказа № 751н по анализу мазей.

5.Суппозитории. Понятие о суппозиториях. Суппозиторные основы, их свойства, влияющие на проведения анализа.

6. Показатели качества суппозиториев согласно НД. ОФС ГФ XIV«Суппозитории»/ Проведение фармакопейных испытаний.

7. Особенности выполнения качественного и количественного анализа суппозиториев, способы отделения лекарственных средств от основы.

#### 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».

Контрольная работа:

- оценка «отлично» – выставляется обучающемуся, полностью ответившему на задания, написавшему уравнения реакций, правильно выполнившему необходимые расчеты.

- оценка «хорошо» – выставляется обучающемуся, если он допустил незначительные ошибки при написании уравнений реакций.

- оценка «удовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он дал полный ответ на одно задание, другое задание выполнил частично.

- оценка «неудовлетворительно» – выставляется обучающемуся, если он не выполнил одно задание полностью, второе задание выполнил частично.

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.

#### 4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

##### 4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена.

##### 4.2.2. 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 лаборатории химико-фармацевтического предприятия проводится анализ произведенной продукции – препарата «Кальция глюконат, раствор для инъекций 100 мг/мл». Какой НД при этом использует провизор-аналитик? Укажите, какие показатели качества определяются при анализе инъекционного раствора. Приведите уравнения и обоснования реакций, которые провизор-аналитик провёл для доказательства подлинности препарата. Какой метод количественного анализа использовал? Приведите уравнение и обоснование этого метода.

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.

##### 4.2.3. 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	
		Теоретический вопрос	Ситуационная задача
ОПК-1	ИДОПК-1.2.	+	
ПК-4	ИДПК-4.1.		+
	ИДПК-4.2.	+	+
	ИДПК-4.3.		+

#### 4.4. 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	Знает теоретические основы осуществления

			<p>основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Не умеет применять основные физикохимические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств</p>	<p>основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Умеет применять основные физикохимические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств</p>
ПК-4	ИДПК-4.1.	Ситуационная задача	<p>Не умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации</p> <p>Не умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств</p> <p>Не умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации</p>	<p>Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации</p> <p>Умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств</p> <p>Умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации</p>
	ИДПК-4.2.	Теоретический вопрос	<p>Не 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</p>	<p>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</p>

			и показатели их качества	
		Ситуационная задача	<p>Не умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам</p> <p>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</p>	<p>Умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам</p> <p>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</p>
	ИДПК-4.3.	Ситуационная задача	<p>Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации</p> <p>Умеет интерпретировать результаты основных</p>	<p>Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации</p> <p>Умеет интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов</p>

			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	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 несформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка "неудовлетворительно".

## 5. Методические материалы по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов находится на кафедре фармацевтической химии.

## 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

### 6.1. Основная литература.

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие: в 2 ч. / В. Г. Беликов. 4-е изд., перераб. и доп. Москва: МЕДпресс-информ, 2007. 624 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 4 томах [Электронный ресурс]. 14-е изд, Москва, 2018. Режим доступа: [http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya\\_farmakopeya-14-izdfniya](http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya_farmakopeya-14-izdfniya). Загл. с экрана.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 3 томах [Электронный ресурс]. 13-е изд, Москва, 2015. Режим доступа: [http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya\\_farmakopeya-online-gf-13-online/](http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya_farmakopeya-online-gf-13-online/) Загл. с экрана.
3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. 467 с.
4. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. Москва: МЕД пресс-информ., 2016. 444 с.: ил.
5. Физико-химические методы анализа. Часть 1: Спектральные методы анализа: учеб. пособие / Л. М. Коркодинова [и др.]. Пермь: ПГФА, 2009. 92 с.

### 6.2. Дополнительная литература.

1. Лекарственные средства ароматического строения: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова [и др.]. Пермь: ПГФА, 2019. 110 с.
2. Лекарственные средства гетероциклического строения: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова [и др.]. Пермь: ПГФА, 2019. 111 с.
3. Лекарственные средства неорганической природы и алифатического строения: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова [и др.]. Пермь: ПГФА, 2019. 159 с.
4. Лекарственные средства, производные конденсированных гетероциклов: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова [и др.]. Пермь: ПГФА, 2019. 124 с.
5. Свидетельство о регистрации электронного ресурса «Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам» / О.Е. Саттарова, К.В. Андрюков [и др.]. № 19899; заявл.27.01.14. 69 с.
6. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы. учеб. - метод. пособие. / Т. И. Ярыгина [и др.]. Пермь: ПГФА, 2018. 101 с.

#### **7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

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 и написания контрольных работ. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. 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 и ситуационные задачи по изучаемым темам.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

## 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 ВО:**

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. Лекарственные средства неорганической природы. Тема 1.1. Лекарственные средства соединения кислорода и серы. Тема 1.2. Лекарственные средства соединения галогенов и галогенидов щелочных металлов. Тема 1.3. Лекарственные средства соединения углерода и бора. Тема 1.4. Лекарственные средства соединения магния и кальция. Тема 1.5. Лекарственные средства соединения меди, цинка, железа, висмута. Тема 1.6. Зачет по разделу «Неорганические лекарственные средства».

Раздел 2. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Тема 2.1. Лекарственные средства группы спиртов и эфиров. Тема 2.2. Лекарственные средства группы галогенсодержащих алифатических соединений. Тема 2.3. Лекарственные средства группы альдегидов. Тема 2.4. Лекарственные средства группы карбоновых кислот. Тема 2.5. Лекарственные средства группы алифатических аминокислот. Тема 2.6. Лекарственные средства группы ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Тема 2.7. Лекарственные средства группы производных терпенов. Тема 2.8. Лекарственные средства группы стероидных гормонов. Тема 2.9. Зачет по разделу «Лекарственные средства алифатического и алициклического строения».

Раздел 3. Лекарственные средства ароматического строения. Тема 3.1. Лекарственные средства группы фенолов и хинонов. Тема 3.2. Лекарственные средства группы ароматических кислот. Тема 3.3. Лекарственные средства группы ароматических аминов, ароматических аминокислот. Производные ацетанилида. Тема 3.4. Лекарственные средства группы арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов, нитрофенилалкиламинов. Тема 3.5. Лекарственные средства группы бензолсульфонамидов. Тема 3.6. Зачет по разделу «Лекарственные средства ароматического строения».

Раздел 4. Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов. Методы, применяемые во внутриаптечном контроле. Тема 4.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов. Особенности и приемы экспресс-анализа. Тема 4.2. Использование рефрактометрии во внутриаптечном контроле. Тема 4.3. Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления экспресс-методами. Тема 4.4. Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления по среднему титру. Тема 4.5. Зачет по разделу «Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов. Методы, применяемые во внутриаптечном контроле».

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 пиридина. Тема 5.5. Зачет по разделу «Лекарственные средства гетероциклического строения».

Раздел 6. ЛС, 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. Тема 6.9. Зачет по разделу «Лекарственные средства конденсированных гетероциклов».

Раздел 7. Контроль качества субстанций и лекарственных препаратов. Тема 7.1. Анализ микстур аптечного изготовления. Тема 7.2. Использование фотометрии во внутриаптечном контроле. Тема 7.3. Анализ инъекционных растворов аптечного изготовления. Тема 7.4. Фармакопейный анализ инъекционных растворов промышленного производства. Тема 7.5. Коллоквиум «Анализ фармацевтических субстанций». Тема 7.6. Анализ мазей и суппозитория промышленного производства. Тема 7.7. Фармакопейный анализ таблеток. Тема 7.8. Роль валидации в стандартизации лекарственных средств. Валидация методик в фармацевтическом анализе. Тема 7.9. Государственный контроль качества ЛС. Фармацевтический анализ. Тема 7.10. Зачет по разделу «Контроль качества субстанций и лекарственных препаратов»

**Формы промежуточной аттестации:**

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.