

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Медико-биологический факультет

**«УТВЕРЖДАЮ»
Декан медико-
биологического факультета
д.б.н., профессор
_____/Е.Б.Прохорчук/**

«31» августа 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

**для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета**

по специальности

33.05.01 Фармация

Москва 2020г.

Настоящая рабочая программа дисциплины Фармацевтическая химия (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре химии лечебного факультета (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Негребецкого Вадима Витальевича, д.м.н., профессора РАН.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Негребецкий Вадим Витальевич	Д.м.н. профессор РАН	Зав.кафедрой химии лечебного факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	
2.	Калашникова Наталья Андреевна	К.х.н.	Доцент кафедры химии лечебного факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	
3.	Степанова Елена Викторовна	К.ф.н.	Ст. преподаватель кафедры химии лечебного факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа и одобрена на заседании кафедры (Протокол №1 от «28» августа 2020г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Малахов Михаил Валентинович	К.б.н, доцент	Доцент кафедры физики и математики ПФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	
2.	Попков Сергей Владимирович	К.х.н., доцент	Зав. кафедры химии и технологии органического синтеза РХТУ им. Д.И.Менделеева	ФГБОУ ВО РХТУ им. Д.И.Менделеева	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета (МБФ), протокол №1 от «31» августа 2020г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018 г. № 219 (Далее – ФГОС ВО 3++).

2) Общая характеристика образовательной программы.

3) Учебный план образовательной программы.

4) Устав и локальные акты Университета.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины является:

Формирование у студентов необходимых знаний, умений и навыков в области мониторинга качества лекарственных средств

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- дать представление об основных закономерностях связи структуры, физико-химических и химических свойств лекарственных средств, о способах их получения, методах качественного и количественного анализа, биодоступности, о возможных превращениях лекарственных средств в организме и в процессе хранения;
- закрепить теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химий в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами;
- сформировать умения осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами; с использованием современных химических и физико-химических методов;
- выработать у студентов способность применять полученные знания при изучении других курсов и дисциплин, а также в своей профессиональной деятельности.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия» изучается в 6,7,8 и 9 семестрах и относится к базовой части, Блока Б1 Дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 17 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины, обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, микробиология, фармакология, фармакогнозия, фармацевтическая технология, токсикологическая химия.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практики по контролю качества лекарственных средств.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими знаниями, умениями, практическим опытом и компетенциями:

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1. ИД2 - Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств; химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС; основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газо-жидкостной хроматографии (ГЖХ), высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС; особенности структуры фармакопейной статьи (ФС) особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы ЛВ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения;

	Уметь:	Планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; проводить подтверждение подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты; устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту ЛВ химическими и физико-химическими методами и устанавливать пределы содержания примесей
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач
Профессиональные компетенции (ПК)		
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		

ПК-4. ИД1 – Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать:	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств. Фармакопейные Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
	Уметь:	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке Контролировать качество лекарственных средств по показателям качества, предусмотренным государственной фармакопеей. Пользоваться лабораторным оборудованием и контрольно-измерительными приборами. Интерпретировать результаты контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств промышленного производства Проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий	Всего часов	Распределение часов по семестрам													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:															
Лекционное занятие (ЛЗ)	68						18	18	16	16					
Семинарское занятие (СЗ)															
Комбинированное занятие (КЗ)															
Практическое занятие (ПЗ)															
Лабораторный практикум (ЛП)															
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)	254						72	54	64	64					
Клинико-практические занятие (КП)															
Практикум (П)															
Лабораторная работа (ЛР)															
Специализированное занятие (СПЗ)															
Коллоквиум (К)															
Групповая консультация (ГК)															
Зачёт (З) (промежуточная	-*														

аттестация)														
Защита курсовой работы (ЗКР) (промежуточная аттестация)		- *												
Другие виды занятий														
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СР), в т.ч.														
Подготовка истории болезни														
Подготовка курсовой работы														
Подготовка реферата														
Расчетно-графическая работа														
Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему контролю успеваемости		254					54	72	64	64				
Другие виды самостоятельных занятий														
Экзаменационная сессия (ЭС), в т.ч.:														
Подготовка к промежуточной аттестации в форме экзамена		32								32				
Экзамен (промежуточная аттестация)		4								4				
Общая трудоемкость дисциплины														
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СР+ЭС	612					144	144	144	180				
	в зачетных единицах: ОТД (в часах) : 36	17					4	4	4	5				

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела (темы) в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Основы фармацевтического анализа	Фармацевтическая химия как наука и её связь с другими науками и дисциплинами, область исследования. Общественно-медицинская значимость фармацевтической химии и роль лекарственных средств в медицине. Объекты фармацевтической химии и их взаимосвязь. Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии. Основы законодательства в области здравоохранения, на которые базируется фармацевтическая химия. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств и вспомогательных веществ, и их обеспечение. Фармацевтический анализ. Система оценка качества ЛС. Фармацевтическое качество и особенности его оценки (фармакопее, фармакопейные статьи). Фармакопейный

			анализ. Отличие от требований ГОСТов и ТУ. Основные требования к качеству ЛС и вспомогательных веществ. Структура ФС и НД, основные разделы (дефиниция, характеристика, подтверждение подлинности, чистота или посторонние примеси, количественное определение, технологические параметры, условия хранения), их назначение. Характеристика лекарственных средств (описание, растворимость). ОФС «Растворимость». Цветность, прозрачность, кислотность и/или щелочность, зола, остаточные растворители (органические растворители, вода). Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки): правила GMP и GLP. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, НД, законы и приказы МЗ РФ. Организация государственного контроля качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте. Декларирование качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте. Фармакопейные технологические требования к качеству лекарственных форм
2.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Анализ лекарственных средств неорганической природы	Химические методы подтверждения подлинности и их использование для качественного анализа лекарственных средств. ОФС «Общие реакции на подлинность»: <i>-реакции на катионы:</i> Алюминий, аммоний, висмут, железо, калий, кальций, магний, мышьяк, натрий, ртуть, цинк; <i>-реакции на анионы:</i> бромиды, йодиды, хлориды, карбонаты и гидрокарбонаты, нитриты, нитраты, сульфаты, фосфаты. Подтверждение подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов анализа (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ, ВЭЖХ, ТСХ, атомно-

			адсорбционная спектроскопия). Подтверждение подлинности лекарственных средств по физическим константам (температура плавления, коэффициент преломления, плотность, вязкость). Посторонние примеси, их классификация. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Способы определения примесей (с эталоном и без эталона, количественный и полуколичественный способ оценки). ОФС по определению чистоты лекарственных средств. Биологические методы определения примесей. Количественное определение лекарственных средств, основное назначение. Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности фармакопейных методов количественного определения: титриметрия, спектральные (УФ и ИК, атомно-абсорбционная спектроскопия), хроматографические (ВЭЖХ, ГЖХ) методы анализа
3.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам	Реакции на функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Требования к качеству, методы подтверждения подлинности, контроля чистоты и количественного содержания действующего вещества в органических лекарственных средствах с различными функциональными группами. <i>Лекарственный средства-углеводороды:</i> вазелин и вазелиновое масло. <i>Галогенсодержащие лекарственные средства органической природы:</i> хлороформ, галотан, хлоралгидрат, йодоформ, бромкамфора. <i>Спирты:</i> этиловый, изопропиловый, стеариловый, цетиловый, <i>глицерин</i>, пропиленгликоль, маннит, сорбит, ксилит, ментол, левоментол, бензиловый спирт. <i>Фенолы:</i> фенол, пропофол, тимол,

		диэтилстилбестрол, синестрол. <i>Альдегиды:</i> формальдегид, паральдегид, бензальдегид, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат. <i>Кетоны:</i> камфора, производные камфоры <i>Монокарбоновые кислоты их соли и производные:</i> уксусная кислота, ибупрофен, кетопрофен, фенпрофен кальция, напроксен, напроксен натрия, вальпроевая кислота, натрия вальпроат. <i>Высшие жирные кислоты:</i> стеариновая кислота, олеиновая кислота, пальмитиновая кислота и их соли <i>Гидроксикарбоновые кислоты и их соли:</i> молочная кислота, кальция глюконат, железа глюконат, магния глюконат, <i>Ароматические карбоновые кислоты и их соли:</i> бензойная кислота, натрия бензоат, салициловая кислота, натрия салицилат, <i>Поликарбоновые кислоты и их соли:</i> янтарная, адипиновая, малеиновая, фумаровая, кислоты, железа фумарат, винная кислоты, калия гидротартрат, калия натрия тартрат, лимонная кислота лития цитрат, калия цитрат, натрия цитрат, магния цитрат. <i>Простые эфиры:</i> эфир для наркоза, ванилин, феноксиэтанол, анетол, цинеол, <i>Сложные эфиры:</i> аспирин, метилсалицилат, бензилбензоат, производные парагидроксibenзойной кислоты, аскорбиновая кислота. <i>Моносахариды:</i> глюкоза, галактоза, фруктоза. <i>Дисахариды и их производные:</i> лактоза, сахароза. <i>Полисахариды:</i> крахмал
--	--	---

			<i>Амины и их соли:</i> натрия аминосалицилат, пропранолол, атенолол, бромгексина гидрохлорид, прокаина гидрохлорид, амантадина гидрохлорид. <i>Лекарственные средства, содержащие ароматическую нитрогруппу:</i> метронидазол, тинидазол. <i>Аминокислоты:</i> глицин, серин, тирозин, , аспаргиновая кислота, магния аспартат, транексамовая кислота, глутаминовая кислота, аргинин, гистидин, триптофан, цистеин, цистин, метионин. <i>Амиды карбоновых кислот:</i> рибавирин, пиразинамид ,лоперамид, хлорамфеникол, лидокаин, парацетамол, фентанил, , метоклопрамид, никотинамид, новокаинамид, парацетам. <i>Смешанные амиды:</i> пироксикам, мелоксикам
4	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Лекарственные средства – производные нафтохинона и аминофенола	<i>Производные нафтохинонов (витамины группы К):</i> менадиона натрия бисульфит (викасол). <i>Производные аминофенола.</i> <i>Производные п-аминофенола:</i> парацетамол. <i>Производные м-аминофенола:</i> неостигмина метилсульфат (прозерин).
5.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Лекарственные средства – производные пара-аминобензолсульфокислоты	<i>Амиды бензолсульфоновой кислоты.</i> Сульфаниламид (стрептоцид). <i>Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе (алифатического и гетероциклического рядов):</i> сульфацетамид-натрий, ко-тримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален. <i>Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе.</i> Фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин. <i>Производные амида бензолсульфоновой кислоты:</i> фуросемид, гидрохлортиазид (дихлортиазид, гипотиазид), буметанид. <i>Производные бензолсульфохлорамида:</i> хлорамин Б, галазон (пантоцид). <i>Производные амидов сульфокислот (замещённые сульфонилмочевины) как противодиабетические средства.</i> карбутамид (букарбан), глипизид (минидиаб),

			глибенкламид, гликлазид (предиап), гликвидон (глюренорм). <i>Неароматические противодиабетические лекарственные средства:</i> метформин.
6.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Антибиотики	Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков. <i>Производные бета-лактамов.</i> <i>Пенициллины:</i> общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия. <i>Пенициллины природного происхождения:</i> бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин. <i>Полусинтетические пенициллины:</i> синтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК); оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. <i>Ингибиторы бета-лактамаз:</i> сульбактам, клавулановая кислота. <i>Комбинированные препараты пенициллинов:</i> амоксиклав. <i>Цефалоспорины.</i> Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспороновой кислоты. <i>Цефалоспорины I поколения:</i> цефалексин, цефазолин. <i>Цефалоспорины II поколения:</i> цефаклор, цефуроксим. <i>Цефалоспорины III поколения:</i> цефтизоксим, цефотаксим. <i>Цефалоспорины VI поколения:</i> цефметазол, цефокситим. <i>Антибиотики-аминогликозиды:</i> стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин. <i>Производные тетрагидропиррола.</i> <i>Линкомицины:</i> линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. <i>Макролиды и азалиды:</i> эритромицин, азитромицин. <i>Тетрациклины.</i> Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид.

			<i>Полусинтетические аналоги:</i> доксициклин, метациклин.
7.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Стероидные гормоны	<i>Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов.</i> <i>Гликозиды наперстянки:</i> дигитоксин, дигоксин. <i>Ряд строфантидина:</i> строфантин К, препараты ландыша. <i>Статины.</i> Ловастатин, симвастатин. <i>Кортикостероиды.</i> <i>Минералкортикостероиды:</i> дезоксикортикостерона ацетат. <i>Глюкокортикостероиды:</i> преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон. <i>Гестагены и их синтетические аналоги:</i> прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат. <i>Андрогены:</i> тестостерона пропионат, метилтестостерон. <i>Анаболические стероиды:</i> метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил). <i>Антиандрогены:</i> ципротерона ацетат (андрокур). <i>Эстрогены.</i> эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. <i>Антиэстрогены:</i> тамоксифен, анастрозол (аримидекс). <i>Аналоги эстрогенов нестероидной структуры:</i> гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.
8.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Лекарственные средства производные кислородсодержащих гетероциклических соединений	<i>Производные 5-нитрофурана:</i> фурацилин, фурагин, фуразолидон, фурадонин. <i>Производные фурана.</i> Амидарон, гризеофульвин. <i>Производные бензопирана.</i> <i>Хромановые соединения</i> как лекарственные и

			профилактические средства (витамины группы Е – токоферолы). Токоферола ацетат. <i>Производные бензо-гамма-пирона:</i> кромоглициевая кислота (натрия кромогликат). <i>Фенилхромановые соединения</i> - флавоноиды (витамины группы Р). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин.
9.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Лекарственные средства производные азотсодержащих гетероциклических соединений	<i>Производные пиррола</i> (витамины группы В₁₂). Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид. <i>Производные пирролизидина.</i> Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон). <i>Производные пиразола.</i> Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадиион), пропифеназон. <i>Производные индола.</i> Резерпин, индометацин, арбидол, винпоцетин. <i>Производные эрголина</i> (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин. <i>Производные имидазола.</i> Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин). Гистамина дигидрохлорид. <i>Антигистаминные средства:</i> дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин. <i>Производные 1,2,4-триазола:</i> флуконазол (Дифлюкан). <i>Производные пиперидина:</i> тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид. <i>Производные дигидропиридина:</i> нифедипин, амлопидин, никардипин. <i>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:</i> никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), пикамилон. <i>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты:</i> изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. <i>Производные пиридинметанола.</i> Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В₆),

		пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин). <i>Производные хинолина и изохинолина.</i> <i>Производные 4-замещённых хинолина.</i> Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). <i>Производные 8-оксихинолина:</i> нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. <i>Фторхинолоны:</i> ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. <i>Производные пиперазина – циннаризин.</i> <i>Производные пириимидина.</i> <i>Производные пириимидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот).</i> Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал). <i>Производные пириимидин-4,6-диона:</i> примидон (гексамидин). <i>Производные пириимидин-2,4-диона.</i> Метилурацил, фторурацил. <i>Нуклеозиды:</i> тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. <i>Производные пурина.</i> Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. <i>Производные ксантина:</i> кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминафиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. <i>Производные гуанина.</i> Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). <i>Другие производные пурина:</i> инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн. <i>Производные птеридина и изоаллоксазина.</i> <i>Группа производных фолиевой кислоты.</i> Фолиевая кислота и её аналоги. Метотрексат. <i>Производные изоаллоксазина (витамин В₂).</i> Рибофлавин, рибофлавина моноклеотид. <i>Производные фенотиазина.</i> <i>Алкиламинопроизводные:</i> хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат и др. <i>Ацильные производные:</i> этализин, морацизина
--	--	---

			гидрохлорид (этмозин). <i>Производные бензодиазепина.</i> Хлордiazепоксид, diaзепам (сибазон), медазепам, нитразепам, феназепам. <i>Производные 1,2-бензотиазина:</i> пироксикам. <i>Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена:</i> амитриптилин. <i>Производные 1,5-бензотиазепина:</i> дилтиазем. <i>Производные иминостильбена:</i> карбамазепин. <i>Производные пириимидинотиазола.</i> Витамины группы В₁. Тиамин хлорид и бромид, фосфотиамин, кокарбоксилаза, бенфотиамин. <i>Производные бензилизохинолина.</i> Папаверин гидрохлорид и его <i>синтетический аналог</i> – дротаверин гидрохлорид. <i>Производные фенантренизохинолина.</i> Морфин, кодеин и их соли. <i>Производные морфина.</i> Апоморфин гидрохлорид, этилморфин гидрохлорид, глауцин гидрохлорид. <i>Синтетические аналоги морфина.</i> Тримеперидин гидрохлорид (промедол), трамадол гидрохлорид, фентанил. <i>Производные тропана.</i> <i>Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги.</i> Атропин сульфат, скополамин гидрохлорид, гоматропин гидробромид, тропацин и др.
--	--	--	---

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающихся

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела, темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Производные амидов пара-аминобензолсульфокислоты	Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлортиазид, гипотиазид), буметанид. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид). Производные амидов сульфокислот (замещённые сульфонилмочевины) как противодиабетические средства. карбутамид (букарбан), глипизид (минидиаб), глибенкламид, гликлазид (предиаб), гликвидон (глюренорм). Качественный и количественный анализ.

2.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Стероидные гормоны.	Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат. Качественный и количественный анализ.
3.	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Лекарственные средства - производные азотсодержащих гетероциклических соединений	Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин). Качественный и количественный анализ.
4	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Лекарственные средства - производные азотсодержащих гетероциклических соединений	Производные пиримидин-2,4-диона. Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Качественный и количественный анализ.
5	ОПК-1, ИД2 ПК-4, ИД1	Лекарственные средства - производные азотсодержащих гетероциклических соединений	Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат и др. Ацильные производные: этализин, морацизина гидрохлорид (этмозин). Качественный и количественный анализ.

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Вид занятия, форма пром. аттест.*	Период обучения (семестр). Наименование раздела, темы дисциплины. Тема учебного занятия	Количество часов	Виды текущего контроля**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации (виды работы) ***						
					П	О	ОУ	ОП	ТК	ПЛР	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
6 семестр											
Раздел 1. Основы фармацевтического анализа											
1	Л	Введение. Фармацевтическая химия. Лекарственные средства. Содержание понятия, жизненный цикл, основные требования к качеству.	2		+						
2	ЛПЗ	Правила работы в химической лаборатории в соответствии с требованиями GLP, техника	4	Т	+	+					

		безопасности. Правила ведения рабочего журнала и оформления протокола испытания. Основные понятия. Фармакопея, фармакопейные статьи и нормативная документация, их структура.									
3	Л	Оценка качества лекарственных форм	2		+						
4	ЛПЗ	Оценка качества лекарственных препаратов по показателям качества «Описание», «Упаковка», «Маркировка»	4	Т	+	+				+	
5	ЛПЗ	Оценка качества лекарственных средств по ОФС «Растворимость».	4	Т	+	+				+	
6	ЛПЗ	Оценка качества лекарственных средств и вспомогательных веществ по ОФС «Цветность»	4	Т	+	+				+	
7	ЛПЗ	Оценка качества лекарственных средств и вспомогательных веществ по ОФС «Степень мутности» Показатель качества «Прозрачность».	4	Т	+	+				+	
8	ЛПЗ	Фармакопейные требования к лекарственным формам	4	Т	+	+					
9	Л	Определение содержания летучих веществ и воды в лекарственных средствах	2		+						
10	ЛПЗ	Определение летучих веществ и воды: «потеря в массе при высушивании», «вода». Определение золы, остатка после прокаливании.	4	Т	+	+					
11	К	Модульный контроль по Разделу 1	4	Р	+						+
Раздел 2. Анализ лекарственных средств неорганической природы											
12	Л	Чистота лекарственных средств. Классификация и источники примесей.	2		+						
13	Л	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	2		+						
14	ЛПЗ	Фармакопейные методы анализа примесей, изучение химических реакций, лежащих в основе методик, процедура их выполнения и вычисления.	12	Т	+	+	+			+	
15	Л	Подтверждение подлинности лекарственных средств. Классификация методов.	2		+						

		Физические и физико-химические методы подтверждения подлинности ЛС									
16	Л	Общие реакции на подлинность	2		+						
17	ЛПЗ	Подтверждение подлинности лекарственных средств с помощью качественных реакций, включённых в ОФС «Качественные реакции на подлинность»	8	Т	+	+	+			+	
18	Л	Методы количественного определения.	2		+						
19	Л	Количественное определение лекарственных средств хроматографическими методами	2		+						
20	ЛПЗ	Количественное определение неорганических лекарственных средств по фармакопее. Фармакопейный анализ, методы вычисления.	8	Т	+	+	+				
21	ЛПЗ	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	4	Т	+					+	
22	ЛПЗ	Этапы выполнения фармакопейных методик оценки качества лекарственных средств, определение необходимых средств измерения, оборудования, посуды и материалов	4	Т	+	+					
23	К	Модульный контроль по Разделу 2	4	Р	+						+
		Всего за семестр	90								
7 семестр											
Раздел 3. Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам											
24	Л	Лекарственные средства. Углеводороды. галогенпроизводные углеводородов	2		+						
25	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, из группы углеводородов.	3	Т	+	+				+	
26	Л	Синтетические органические лекарственные средства. Одноатомные и многоатомные спирты	2		+						
27	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих спиртовую группу	6	Т	+	+				+	

28	Л	Синтетические органические лекарственные средства. Фенолы	2		+						
29	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих фенольную группу	3	Т	+		+				
30	Л	Синтетические органические лекарственные средства. Альдегиды и кетоны	2		+						
31	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих альдегидную группу	3	Т	+		+				
32	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих кето-группу	3	Т	+	+				+	
33	Л	Лекарственные средства. Углеводы	2		+						
34	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств из группы углеводов	3	Т	+	+				+	
35	ЛПЗ	Кислотное, эфирное, гидроксильное, йодное, перекисное число, число омыления, методики определения и способы их вычисления	3	Т	+	+					
36	К	Текущий контроль по темам: требования к качеству углеводов, спиртов, фенолов, карбонильных соединений и углеводов	3	Т	+			+			
37	Л	Синтетические органические лекарственные средства. Карбоновые кислоты и их соли	2		+						
38	ЛПЗ	Фармакопейный анализ лекарственных средств из группы монокарбоновых кислот и их солей	3	Т	+	+				+	
39	ЛПЗ	Фармакопейный анализ лекарственных средств из группы (ди-, три-) карбоновых кислот и их солей	3	Т	+	+				+	
40	Л	Синтетические органические лекарственные средства, содержащие -амино или ароматическую –нитро группу.	2		+						
41	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих аминок- группу	3	Т	+		+				

42	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих ароматическую нитро –группу.	3	Т	+	+					
43	Л	Синтетические органические лекарственные средства. Аминокислоты	2		+						
44	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств из группы аминокислот	6	Т	+	+				+	
45	Л	Синтетические органические лекарственные средства, содержащие эфирную и/или амидную группу.	2		+						
46	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих эфирную и/или амидную группу.	3	Т	+	+					
47	К	Текущий контроль по темам: требования к качеству лекарственных средств – аминов, ароматических нитросоединений, карбоновых кислот их солей и производных.	3	Т	+			+			
48	К	Модульный контроль по Разделу 3	3	Р	+						+
		Всего за семестр:	72								
8 семестр											
Раздел 4. Лекарственные средства – производные нафтохинона и аминафенола.											
49	Л	Качественный и количественный анализ производных нафтохинона и пара-аминофенола	2		+						
50	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных нафтохинона и пара-аминофенола.	4	Т	+	+				+	
Раздел 5. Сульфаниламидные препараты.											
51	Л	Качественный и количественный анализ производных амида сульфаниловой кислоты.	2		+						
52	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных амида сульфаниловой кислоты.	4	Т	+	+				+	
53	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных бензолсульфохлорамида,	4	Т	+	+				+	

		сульфонилмочевины, амида хлорбензолсульфоновой кислоты										
Раздел 6. Антибиотики												
54	Л	β-Лактамные антибиотики: пенициллины и цефалоспорины. Природные антибиотики тетрациклинового ряда и их полусинтетические аналоги.	2		+							
55	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных β-лактамов	4	Т	+	+					+	
56	Л	Качественный и количественный анализ производных тетрациклинового ряда	2		+							
57	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных тетрациклинового ряда	4	Т	+	+					+	
58	Л	Качественный и количественный анализ аминогликозидов	2		+							
59	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ аминогликозидов	4	Т	+	+					+	
Раздел 7. Стероидные гормоны												
60	Л	Стероидные гормоны и их полусинтетические аналоги.	2		+							
61	ЛПЗ	Карденолиды. Андрогенные гормоны и их синтетические аналоги. Анаболики. Гестагенные гормоны (гормоны желтого тела). Качественный и количественный анализ	4	Т	+	+						
62	ЛПЗ	Эстрогены. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры. Качественный и количественный анализ	4	Т	+	+						
63	ЛПЗ	Кортикостероиды. Качественный и количественный анализ	4	Т	+	+					+	
64	К	Модульный контроль №1	4	Р	+		+	+				
Раздел 8. Производные кислородсодержащих гетероциклических соединений												
65	Л	Лекарственные средства — производные кислородсодержащих гетероциклических соединений, часть I.	2		+							

		(производные 5-нитрофурфурола и кумарина).									
66	ЛПЗ	Производные кислородсодержащих гетероциклических соединений, часть I. (производные 5-нитрофурфурола и кумарина). Качественный и количественный анализ	4	Т	+	+				+	
67	Л	Лекарственные средства — производные кислородсодержащих гетероциклических соединений, часть II. (производные хромана, флавана и бензопирона).	2		+						
68	ЛПЗ	Производные кислородсодержащих гетероциклических соединений, часть II. (производные хромана, флавана и бензопирона). Качественный и количественный анализ	4	Т	+	+					
Раздел 9. Лекарственные средства - производные азотсодержащих гетероциклических соединений.											
69	Л	Лекарственные средства — производные пиррола и пиразола.	2		+						
70	ЛПЗ	Лекарственные средства — производные пиррола и пиразола.	4	Т	+	+				+	
71	К	Модульный контроль №2	4	Р	+		+	+			
72		Лекарственные средства — производные пиррола и пиразола.									
		Всего за семестр	80								
Семестр 9											
Раздел 9. Лекарственные средства - производные азотсодержащих гетероциклических соединений (продолжение)											
73	Л	ЛС — производные пиридин-3 и пиридин-4 карбоновой кислоты	2		+						
74	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных пиридин-3-карбоновой кислоты	4	Т	+	+				+	
75	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных пиридин-4-	4	Т	+	+				+	

		карбонической кислоты									
76	Л	Производные гидроксипиридина и дигидропиридина. ЛС — производные пиперидина, пиперазина и 4-замещенного хинолина (хинин)	2		+						
77	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных гидроксипиридина и дигидропиридина, производные пиперидина, пиперазина и 4-замещенного хинолина (хинин).	4	Т	+	+				+	
78	Л	ЛС — производные 8-замещенного хинолина. Фторхинолоны. Производные изохинолина, бензилизохинолина.	2		+						
79	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных 8-замещенного хинолина. Фторхинолоны.	4	Т	+	+				+	
80	ЛПЗ	Производные изохинолина, бензилизохинолина	4	Т	+	+				+	
81	ЛПЗ	ЛС — производные пиримидин-2,4-диона, гуанина, гипоксантина и 2,6-диаминопурина	4	Т	+	+				+	
82	Л	Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.	2		+						
83	ЛПЗ	Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин	4	Т	+	+				+	
84	Л	Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты)	2		+						
85	ЛПЗ	Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Качественный и количественный анализ	4	Т	+	+				+	
86	К	Модульный контроль №1	4	Р	+		+	+			
87	Л	Производные пиримидинотиазола (витамины группы В1) как лекарственные средства.	2		+						

		Производные птеридина: Кислота фолиевая и ее аналоги. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2).									
88	ЛПЗ	Производные пиримидинотиазола (витамины группы В1) как лекарственные средства.	4	Т	+	+				+	
89	ЛПЗ	Производные птеридина: Кислота фолиевая и ее аналоги. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2).	4	Т	+	+				+	
90	Л	Производные бензодиазепина. Производные фенантренизохинолина. Морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина. Качественный и количественный анализ.	2		+						
91	ЛПЗ	Производные бензодиазепина.	4	Т	+	+					
92	ЛПЗ	Производные фенантренизохинолина.	4	Т	+	+					
93	ЛПЗ	Морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина.	4	Т	+	+					
94	Л	Производные тропана и эргонина	2		+						
95	ЛПЗ	Производные тропана и эргонина.	4	Т	+	+					
96	К	Модульный контроль №2	4	Р	+		+	+			
		Всего за семестр	80								
		Всего по дисциплине:	322								

Условные обозначения:
Виды текущего контроля*

Текущий тематический контроль	Т	Оценка усвоения студентами знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях
Рубежный (модульный) контроль	Р	Оценка усвоения студентами знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины
Текущий итоговый контроль	И	Оценка усвоения студентами знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

**Формы проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации обучающихся (виды работы) (ФТКУ)***

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (виды работы) (ФТКУ)*	Условное обозначение
Присутствие	П
Обсуждение	О
Опрос устный	ОУ
Опрос письменный	ОП
Опрос комбинированный	ОК
Тестовый контроль	ТК
Проверка (защита) реферата	ПР
Проверка (защита) лабораторной работы	ПЛР
Проверка (защита) практикума	ПП
Проверка (защита) учебной истории болезни	ПИБ
Проверка (защита) решения практической (ситуационной) задачи	ПЗ
Иные формы (виды работы)	

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
6 семестр			
1.	Раздел 1. Основы фармацевтического анализа: Правила работы в химической лаборатории в соответствии с требованиями GLP, Основные понятия. Фармакопея, структура фармакопейной статьи и нормативная документация. Оценка качества лекарственных препаратов по показателям качества «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Оценка качества лекарственных средств по ОФС «Растворимость», ОФС «Цветность», ОФС «Прозрачность и Степень мутности». Фармакопейные требования к лекарственным формам. Определение содержания летучих веществ и воды в лекарственных средствах	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости : Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	23
2.	Раздел 2. Анализ лекарственных средств неорганической природы: Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Подтверждение подлинности лекарственных средств.	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите	31

	Методы количественного определения.	лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	
Всего часов за семестр: 54			
7 семестр			
	Раздел 3. Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам: Фармакопейные требования к качеству лекарственных средств, содержащих: спиртовой гидроксил; фенольный гидроксил; альдегидную группу; кето-группу; амино-группу, ароматическую нитро-группу, эфирную группу; амидную группу. Фармакопейные требования к качеству лекарственных средств, из групп углеводов, галогенпроизводных углеводов, углеводов, моно-, ди-, три-карбоновых кислот и их солей, аминокислот. Кислотное, эфирное, гидроксильное, йодное, перекисное, анизидиновое число, число омыления	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	72
Всего часов за семестр: 72			
8 семестр			
	Раздел 4. Лекарственные средства – производные нафтохинона и аминафенола. Анализ производных нафтохинона и пара-аминафенола	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	5
	Раздел 5. Сульфаниламидные препараты. Анализ сульфаниламидов: производных амида сульфаниловой кислоты, бензолсульфохлорамида, сульфонилмочевины, амида хлорбензолсульфоновой кислоты	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	8
	Раздел 6. Антибиотики Анализ производных β-лактамов, производных	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному	15

	тетрациклинового ряда, аминогликозидов	контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	
	Раздел 7. Стероидные гормоны Анализ гормональных лекарственных средств: андрогенов, гестагенов, эстрогенов, кортикостероидов	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	16
	Раздел 8. Производные кислородсодержащих гетероциклических соединений Анализ производных 5-нитрофурфурола и кумарина; хромана, флавана и бензопирона	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	12
	Раздел 9. Лекарственные средства - производные азотсодержащих гетероциклических соединений Анализ лекарственных средств- производных пиррола и пиразола.	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками, лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)	8
Всего часов за семестр: 64			
9 семестр			
	Раздел 9. Лекарственные средства - производные азотсодержащих гетероциклических соединений Анализ лекарственных средств-производных	Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему и рубежному контролю успеваемости: Работа с учебниками,	64

пиридин-3 и пиридин-4 карбоновой кислоты; пиперидина, пиперазина и 4-замещенного хинолина (хинин); 8-замещенного хинолина; изохинолина, бензилизохинолина; пиримидин-2,4-диона, гуанина, гипоксантина и 2,6-диаминопурина; ксантина; барбитуровой кислоты; пиримидинотиазола; птеридина; изоаллоксазина; бензодиазепина; фенантренизохинолина; фенотиазина; тропана и эгонины	лекционным материалом, учебно-методическими пособиями, решение задач, подготовка к защите лабораторных работ, работа с таблицами, общими (ОФС) и частными фармакопейными статьями (ФС)
Всего часов за семестр: 64	
Всего часов по дисциплине: 254	

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

Условные обозначения:

Виды текущего контроля успеваемости (ВК)

Текущий дисциплинирующий	Д
Текущий тематический	Т
Рубежный (модульный)	Р
Итоговый	И

Типы контроля (ТК)

Типы контроля		Тип оценки
Выполнение	В	ранговая
Изучение ЭОР*	И	наличие события
Присутствие	П	наличие события
Участие	У	ранговая

* ЭОР — электронные образовательные ресурсы

6 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости (виды работы) (ФТКУ)*		ТК	ВК	Max.	Min.	Шаг
Лекция	Л	Присутствие	П	П	Д			
Семинар	С	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Д			
		Опрос письменный	ОП	П	Д			
Лабораторно-практическое	Л/П	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Т			
		Тестирование	Т	В	Т			
		Проверка практикума	Пр.	В	Т			
		Опрос письменный	ОП	В	Т			
Коллоквиум (рубежный (модульный))	К	Присутствие	П	П	Д			
		Опрос устный	ОУ	В	Р			

контроль)		Тестирование	Т	В	Р			
Коллоквиум (итоговый контроль)	К	Присутствие	П	П	Д			
		Тестирование	Т	В	И			

7 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости (виды работы) (ФТКУ)*		ТК	ВК	Max.	Min.	Шаг
Лекция	Л	Присутствие	П	П	Д			
Семинар	С	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Д			
		Опрос письменный	ОП	П	Д			
Лабораторно-практическое	Л/П	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Т			
		Тестирование	Т	В	Т			
		Проверка практикума	Пр.	В	Т			
		Опрос письменный	ОП	В	Т			
Коллоквиум (рубежный (модульный) контроль)	К	Присутствие	П	П	Д			
		Опрос устный	ОУ	В	Р			
		Тестирование	Т	В	Р			
Коллоквиум (итоговый контроль)	К	Присутствие	П	П	Д			
		Тестирование	Т	В	И			

8 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости (виды работы) (ФТКУ)*		ТК	ВК	Max.	Min.	Шаг
Лекция	Л	Присутствие	П	П	Д			
Семинар	С	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Д			
		Опрос письменный	ОП	П	Д			
Лабораторно-практическое	Л/П	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Т			
		Тестирование	Т	В	Т			
		Проверка практикума	Пр.	В	Т			
		Опрос письменный	ОП	В	Т			
Коллоквиум (рубежный (модульный) контроль)	К	Присутствие	П	П	Д			
		Опрос устный	ОУ	В	Р			
		Тестирование	Т	В	Р			
Коллоквиум (итоговый контроль)	К	Присутствие	П	П	Д			
		Тестирование	Т	В	И			

9 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости (виды работы) (ФТКУ)*		ТК	ВК	Max.	Min.	Шаг
--------------	--	--	--	----	----	------	------	-----

Лекция	Л	Присутствие	П	П	Д			
Семинар	С	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Д			
		Опрос письменный	ОП	П	Д			
Лабораторно-практическое	Л/П	Присутствие	П	П	Д			
		Обсуждение	О	У	Т			
		Тестирование	Т	В	Т			
		Проверка практикума	Пр.	В	Т			
		Опрос письменный	ОП	В	Т			
Коллоквиум (рубежный (модульный) контроль)	К	Присутствие	П	П	Д			
		Опрос устный	ОУ	В	Р			
		Тестирование	Т	В	Р			
Коллоквиум (итоговый контроль)	К	Присутствие	П	П	Д			
		Тестирование	Т	В	И			

**Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся
(по видам контроля и видам работы)**

6 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Вид работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий контроль (дисциплинирующий)				Присутствие	П				
Текущий тематический контроль				Опрос письменный	В				
				Тестирование	В				
				Проверка практикума	В				
				Обсуждение	У				
Рубежный (модульный) контроль				Тестирование	В				
				Опрос устный	В				
Итоговый контроль				Тестирование	В				
Мах. кол. баллов									

7 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Вид работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий контроль (дисциплинирующий)				Присутствие	П				
Текущий тематический контроль				Опрос письменный	В				
				Тестирование	В				
				Проверка практикума	В				
				Обсуждение	У				
Рубежный (модульный) контроль				Тестирование	В				
				Опрос устный	В				
Итоговый контроль				Тестирование	В				

Мах. кол. баллов		
------------------	--	--

8 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Вид работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий контроль (дисциплинирующий)				Присутствие	П				
Текущий тематический контроль				Опрос письменный	В				
				Тестирование	В				
				Проверка практикума	В				
				Обсуждение	У				
Рубежный (модульный) контроль				Тестирование	В				
				Опрос устный	В				
Итоговый контроль				Тестирование	В				
Мах. кол. баллов									

9 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Вид работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий контроль (дисциплинирующий)				Присутствие	П				
Текущий тематический контроль				Опрос письменный	В				
				Тестирование	В				
				Проверка практикума	В				
				Обсуждение	У				
Рубежный (модульный) контроль				Тестирование	В				
				Опрос устный	В				
Итоговый контроль				Тестирование	В				
Мах. кол. баллов									

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся

Критериями оценки уровня сформированности знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции в ходе текущего контроля успеваемости по дисциплине в балльно-рейтинговой системе (БРС) являются: рейтинговая оценка обучающегося за выполнение отдельного вида работы на занятии (в баллах), рейтинговая оценка обучающегося за занятие (в баллах), текущий рейтинг обучающегося по дисциплине (в процентах), семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (в процентах).

Рейтинговая оценка текущего контроля складывается из баллов, набранных обучающимся по всем видам работы на занятиях с учётом весовых коэффициентов.

1) Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы (RO_{вpi}) на занятии равна произведению количества баллов, которые были выставлены

обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$RO_{врi} = O_{врi} * K_{врi} \quad (1)$$

$O_{врi}$ - оценка (в баллах), за выполнение отдельного вида работы на занятии;

$K_{врi}$ - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

2) Рейтинговая оценка за занятие в баллах (RO_z) определяется как сумма рейтинговых оценок (сумма баллов с учётом весового коэффициента), полученная обучающимся за отдельные виды работы, проведенные на занятии.

$$RO_z = RO_{вр1} + RO_{вр2} + RO_{вр3} + \dots \quad (2)$$

3) Рейтинг обучающегося за занятие (R_z) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за занятие, и максимально возможного количества баллов, которое мог получить обучающийся за это занятие:

$$R_z = \frac{\sum(O_{врi})}{\sum(\max O_{врi})} * 100\% \quad (3)$$

$\max O_{врi}$ – максимально возможная оценка (в баллах), за выполнение отдельного вида работы на занятии;

Рейтинг обучающегося за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного (модульного) контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный (модульный) или итоговый контроль, составляет 70% (пороговое значение показателя) и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу. При расчете рейтинга за занятие, на котором проводился рубежный (модульный) контроль, не учитываются баллы за присутствие студента на занятии.

Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный (модульный) или итоговый контроль, составляет менее 70% (ниже порогового значения показателя), то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

4) Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине ($R_{тд}$) рассчитывается как отношение суммы всех рейтинговых оценок (отношение суммы баллов с учётом весового коэффициента) текущего контроля успеваемости по дисциплине на текущую дату и максимально возможной суммы баллов с учётом весового коэффициента, которую мог бы набрать обучающийся на текущую дату:

$$R_{тд} = (RO_{z1} + RO_{z2} + RO_{z3} + \dots) / (\max RO_{z1} + \max RO_{z2} + \max RO_{z3} + \dots) * 100\% \quad (4)$$

$\max RO_{zi}$ – сумма максимально возможных оценок на занятии по видам работ с учетом коэффициентов.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) измеряется в процентах.

5) Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине ($R_{сд}$) рассчитывается как отношение суммы всех рейтинговых оценок за занятия в семестре в баллах и максимально возможной суммы баллов с учётом весового

коэффициента, которую мог бы набрать обучающийся на момент завершения последнего занятия в семестре:

$$R_{сд} = (RO_{з1} + RO_{з2} + RO_{з3} + \dots) / (\max RO_{з1} + \max RO_{з2} + \max RO_{з3} + \dots) * 100\% \quad (5)$$

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине измеряется в процентах.

6) На основании семестрового рейтинга и рейтингов обучающегося за занятия, на которых предусмотрено проведение рубежного (модульного) контроля, осуществляется допуск обучающегося к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена и проводится промежуточная аттестация в форме зачёта или защиты курсовой работы.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеследующих условий:

- семестровый рейтинг (сумма баллов) равен 70% от максимальной суммы баллов, которую обучающийся мог набрать в семестре, или превышает его;
- рейтинг обучающегося за каждое занятие, на котором проводился рубежный (модульный) контроль в семестре, равен 70% или превышает его.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

6 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - зачет.
- 2) Выставление зачета производится по результатам текущего и рубежного контроля.

7 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - зачет.
- 2) Выставление зачета производится по результатам текущего и рубежного контроля.

8 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - зачет.
- 2) Выставление зачета производится по результатам текущего и рубежного контроля.

9 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – экзамен.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации – устное собеседование по билетам.
- 3) Перечень тем, вопросов, практических заданий для подготовки к промежуточной аттестации:
 1. Система стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья (ФС). Временная фармакопейная статья (ВФС). Государственная фармакопея.
 2. Пути создания лекарственных средств. Примеры лекарственных веществ, получаемых из природных источников. Общие и отличающие их способы анализа качества (на примере препаратов иода и природных β-лактамидов).
 3. Государственная Фармакопея - стандарт качества лекарственных средств. Анализ качества лекарственных средств по общей статье “Определение температуры плавления” (на примере кислоты аскорбиновой, кислоты бензойной, ментола).

4. Общие фармакопейные методы (физические и физико-химические) для подтверждения подлинности и чистоты лекарственных средств. Оптические и хроматографические методы (на примере глюкозы и кортизона ацетата).
5. Общие реакции и методы анализа, подтверждающие подлинность и допустимые пределы примесей. Определение окраски, прозрачности жидкостей (на примере резорцина, натрия водородкарбоната, натрия водородкарбоната для инъекций, натрия салицилата).
6. Общие и частные методы определения растворимости лекарственных веществ (на примере кислоты борной, натрия хлорида, кислоты аскорбиновой; отличие в характеристике показателя растворимости).
7. Общие фармакопейные методы анализа качества лекарственных веществ. Способы определения рН, предела кислотности или щелочности (на примере натрия бензоата, натрия цитрата для инъекций).
8. Определение прозрачности и степени мутности по ГФ. Эталонные растворы. Требования к качеству реактивов, применяемых для приготовления эталонных растворов. Бензилпенициллина калиевая соль. Причины возможного изменения прозрачности и цветности.
9. Способы определения влаги по ГФ. Влияние влаги на изменение химического состава и свойств вещества (на примере кислоты глютаминовой, эфира для наркоза, камфоры). веществ
10. Общие методы определения допустимых пределов примеси тяжелых металлов и определение их в лекарственных веществах - производных серебра, меди, висмута. Влияние примесей тяжелых металлов на фармакологические и физико-химические свойства лекарственных веществ.
11. Постоянство состава как необходимое условие существования лекарственного средства. Изменение лекарственных при хранении (на примере лекарственных средств группы галогенидов, фенолов, ароматических аминов).
12. Вода очищенная, требования к качеству. Возможные изменения качества дистиллированной воды при хранении. Контроль качества в условиях аптеки.
13. Лекарственные препараты пероксида водорода. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Причины нестойкости. Стабилизация. Хранение. Применение.
14. Хлороводородная кислота и ее соли как лекарственные препараты. Требования к качеству. Методы анализа. Условия хранения. Применение.
15. Калия и натрия бромиды и иодиды. Применение. Требования к качеству. Методы анализа. Аргентометрия - общий метод количественного определения препаратов группы галогенидов. Особенности методик количественного определения бромидов и иодидов.
16. Иод как лекарственное средство. Источники и способы получения, очистки. Требования к качеству. Методы анализа. Возможные изменения при хранении. Лекарственные формы. Методы анализа. Особенности хранения.
17. Натрия водородкарбонат и лития карбонат как лекарственные средства. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.

18. Бария сульфат для рентгеноскопии. Получение. Свойства, определяющие применение в медицине. Требования к чистоте и хранению. Физико-химические и химические методы анализа. Применение.
19. Соединения кальция и магния как лекарственные средства. Кальция хлорид и магния сульфат. Требования к качеству. Комплексонометрия - общий метод количественного определения препаратов-солей металлов разных групп. Обоснование применения метода. Лекарственные формы. Условия хранения. Применение.
20. Борная кислота и натрия тетраборат, как лекарственные средства. Свойства, определяющие их применение. Лекарственные формы. Возможные изменения при хранении. Контроль качества.
21. Соединения висмута и цинка как лекарственные средства. Взаимосвязь химических и физико-химических свойств с медицинским применением. Выбор способов стандартизации. Общие и частные методы анализа. Условия хранения. Применение.
22. Соединения серебра и меди как лекарственные препараты. Взаимосвязь антисептической активности с физическими и химическими свойствами. Серебра нитрат. Меди сульфат. Предпосылки создания колларгола и протаргола. Анализ неорганических и коллоидных препаратов серебра. Хранение. Применение.
23. Натрия тиосульфат. Строение. Контроль качества (подлинность, чистота, количественное определение). Причины нестойкости препарата. Условия хранения. Применение.
24. Натрия нитрит. Анализ качества (подлинность, чистота, количественное определение). Причины нестойкости препарата. Условия хранения. Применение.
25. Спирты и их производные. Как лекарственные средства. Спирт этиловый. Глицерин. Нитроглицерин. Сравнительная оценка физико-химических, химических и фармакологических свойств. Способы получения и специфические примеси. Контроль качества. Условия хранения. Лекарственные формы нитроглицерина. Применение.
26. Эфир для наркоза. Физические и химические свойства, определяющие применение и форму выпуска. Стабилизация эфира для наркоза. Правила обращения с эфиром как лекарством и реактивом. Способы получения, очистка, анализ качества.
27. Лекарственные препараты группы альдегидов и их производных. Раствор формальдегида. Гексаметиленetetрамин. Анализ качества. Лекарственные формы гексаметилентетрамина. Хранение.
28. Глюкоза. Биологические основы применения. Химическое строение. Лекарственные формы и их анализ. Сочетание физических и физико-химических методов анализа. Стабилизация. Специфические примеси. Хранение.
29. Кальция лактат, калия ацетат, натрия цитрат. Биохимические основы применения. Химические свойства, определяющие выбор методов стандартизации. Появление примесей под влиянием факторов окружающей среды и в процессе получения. Контроль качества. Хранение, применение.

30. Аскорбиновая кислота. Взаимосвязь химического строения и методов анализа качества лекарственных форм. Хранение, применение.
31. Аминокислоты как лекарственные средства целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами. Кислота глютаминовая, метионин, цистеин. Требования к качеству. Методы анализа (общие и частные). Хранение. Применение.
32. Антибиотики группы β -лактамидов. Химическая классификация. Природные и полусинтетические пенициллины. Взаимосвязь антибактериальной активности и устойчивости 6-АПК с особенностями строения заместителей в аминогруппе. Бензилпенициллин. Ампициллин. Лекарственные формы. Методы стандартизации. Контроль качества. Хранение.
33. Развитие в области получения полусинтетических производных β -лактамидов. Производные 7-АЦК с более устойчивыми свойствами по отношению к кислотам. Направленный синтез на основе 7-АЦК (цефалексин, цефалотин). Контроль качества. Лекарственные формы. Стандартизация.
34. Антибиотики группы аминогликозидов. Стретомицина сульфат. Взаимосвязь химического строения с антимикробной активностью и ее изменение под влиянием щелочной и кислой среды. Стандартизация. Лекарственные формы хранение.
35. Лекарственные препараты группы терпеноидов. Общность химического строения. Препараты группы моноциклических терпенов. Ментол. Валидол. Терпингидрат. Значение изомерии для биологической активности. Выбор методов анализа качества. Лекарственные формы. Хранение.
36. Лекарственные препараты группы бициклических терпенов. Камфора. Бромкамфора. Целенаправленный синтез водорастворимых лекарственных препаратов-аналогов камфоры по фармакологическому действию. Сульфокамфорная кислота. Сульфокафокаин. Анализ качества. Лекарственные формы. Хранение. Применение.
37. Ретинол и ретинола ацетат. Медицинское применение. Связь химического строения (как производного изопрена) с биологической активностью. Лекарственные формы. Стабильность. Методы стандартизации.
38. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Фармакологическая и химическая классификация во взаимосвязи с заместителями у C_{17} и строением кольца "А". Карденолиды (сердечные гликозиды). Выбор методов стандартизации. Применение комплекса биологических, физических, физико-химических методов анализа.
39. Препараты наперстянки. Дигитоксин. Строфантин. Контроль качества. Хранение.
40. Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон. Зависимость между строением и биологическим действием. Получение производных прогестерона. Прегнин. Требования к качеству. Методы анализа.
41. Лекарственные средства группы кортикостероидов (природные и полусинтетические). Общая структурная формула. Гидрокортизон. Дексаметазон. Методы анализа. Лекарственные формы. Стабильность. Хранение.

42. Лекарственные средства группы эстрогенов. Эстрон и эстрадиол. Синтетические нестероидные эстрогены. Синестрол, диэтилстильбэстрол. Возможности синтеза. Лекарственные формы. Методы анализа. Стабильность. Хранение.
43. Лекарственные препараты андрогенов и анаболиков (природных и полусинтетических). Тестостерона пропионат. Метандростенолон. Метилтестостерон. Лекарственные формы. Стабильность. Хранение.
44. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ, содержащих в своей молекуле фенольный гидроксил.
45. Фенол. Тимол. Резорцин. Общие и частные методы анализа. Хранение. Применение.
46. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ, содержащих в своей молекуле фенольный гидроксил и ароматическую аминогруппу. Натрия пара-аминосалицилат. Контроль качества. Нитритометрия - общий метод определения препаратов группы ароматических аминов. Обоснование применения метода. Особенности проведения анализа.
47. Природные и синтетические лекарственные средства, производные нафтохинона. С биологической активностью витамина "К". Филлохинон, викасол. Общая фармакофорная группа. Стабильность. Методы анализа. Хранение.
48. Лекарственные средства группы тетрациклинов. Тетрациклин. Окситетрациклин и их полусинтетические аналоги (метациклин, доксициклин). Стабильность. Методы анализа. Лекарственные формы. Хранение.
49. Лекарственные средства группы пара-аминофенолов. Парацетамол. Возможности целенаправленного синтеза. Анализ качества. Лекарственные формы. Хранение.
50. Лекарственные средства группы ароматических кислот, фенолокислот и их производных. Кислота салициловая, аспирин, фенилсалицилат. Сравнительная оценка фармакологических свойств в зависимости от структуры. Общие и частные методы анализа. Лекарственные формы. Стандартизация. Хранение.
51. Производные парааминобензойной кислоты как лекарственные средства. Анестезин. Новокаин. Возможности синтеза. Общие и частные методы анализа. Лекарственные формы и их стабильность. Анализ качества. Хранение.
52. Нестероидные противовоспалительные средства. Кислота мефенамовая, ортофен. Методы анализа. Лекарственные формы. Хранение.
53. Лекарственные средства — производные пара-аминобензолсульфоокислоты. Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа. Лекарственные формы и их стабильность. Анализ качества. Хранение.
54. Производные фурана. Связь строения с действием, синтез, основные физико-химические свойства, качественный и количественный анализ, хранение, применение.
55. Производные пиразола. Общие свойства, номенклатура. Характеристика анальгетиков-антипиретиков. Феназон, аминофеназон, метамизол натрия,

- пропипфеназон. Синтез препаратов, физико-химические свойства, анализ, применение.
56. Производные пиразола. Противовоспалительные нестероидные лекарственные средства. Фенилбутазон, синтез, физико-химические свойства производных пиразола. Кислотно-основные свойства, окислительно-восстановительные (окисление фенилбутаона).
 57. Производные имидазола (1,3-диазолы). Общая характеристика, классификация, номенклатура, свойства. Препараты: гистамина гидрохлорид, пилокарпина гидрохлорид, дибазол (бендазола гидрохлорид), ментронидазол, нафазолина нитрат.
 58. Производные имидазола. Общая характеристика, классификация, номенклатура, свойства. Препараты: клофелин (клонидина гидрохлорид), кетаконазол, галазолин (ксилометазолин), донперидон, омепразол (омез).
 59. Производные пиридина. Классификация, производные пиридин-4-карбоновой (изоникотиновой) кислоты. Связь строения с действием. Свойства, анализ препаратов, хранение, применение. Синтез препаратов.
 60. Производные пиридина. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные. Функции витамина В₆. Свойства, синтез, применение, хранение.
 61. Алкалоиды - производные тропана. Получение, классификация. Синтетические и полусинтетические холиноблокаторы.
 62. Производные экгоина. Получение, подлинность, количественное определение.
 63. Производные изохинолина. Классификация. Производные бензилизохинолина. Препараты: папаверина гидрохлорид, но-шпа (дротаверина гидрохлорид). Синтез препаратов, свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 64. Лекарственные вещества производные морфина. Морфина гидрохлорид. Синтез, свойства морфинов. Связь строения с действием. Кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Получение алкалоидов, физико-химические свойства, фарм. анализ.
 65. Производные апорфина. Препараты: апорфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид. Синтез, свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 66. Синтетические производные пиперидина и циклогексана (аналоги морфина). Промедол (тримепиридина гидрохлорид), фентанил, трамадол. Синтез, физико-химические свойства, фарм. анализ, применение, хранение.
 67. Синтетические производные пиперидина и циклогексана – аналоги морфина. Лоперамида гидрохлорид, фентанил, трамадол. Синтез, свойства, фарм. анализ, применение, хранение.
 68. Производные хинолина и хинуклидина. Классификация, синтез, свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 69. Фторхинолоны и их предшественники (лемефлоксацин гидрохлорид, ципрофлоксацина гидрохлорид, офлоксацин). Связь строения с действием, синтез, свойства.
 70. Производные 4-аминохинолина и 8-оксихинолина. Синтез, свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 71. Производные пиримидина. Классификация. Производные 2,4-диона (метилурацил, фторурацил, тегафур, зидовудин, ставудин). Синтез

- противоопухолевых препаратов, свойства, фарм. анализ, применение, хранение. Связь строения с действием.
72. Производные пиримидина. Барбитураты (Барбитал, фенобарбитал, тиопентал натрия, бензобарбитал, гексабарбитал натрия). Связь строения с действием. Синтез, свойства, фарм. анализ, применение, хранение. Кислотно-основное таутомерные превращения.
 73. Производные пиримидина. Производные 4,6-диона-пиримидин (гексамидин) и 4-аминопиримидина-2-она (ламивудин) Синтез, свойства, фарм. анализ, применение, хранение.
 74. Производные пурина. Производные пуринов (кофеин, теобромин, теофиллин, кофеин бензоат натрия, эуфиллин, дипрофиллин, ксантинола никотинат). Синтез, свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 75. Противовирусные средства - производные гуанина и синтетические производные пурина. Свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 76. Производные хиназолина (празозин). Синтез, свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 77. Производные птеридина. Понятие метаболитов и антиметаболитов. Классификация. Витамины группы В2. Физико-химические свойства, хранение, применение.
 78. Производные пиримидино-тиазола (витамины группы В1) Общие физико-химические свойства, методы количественного определения.
 79. Производные фенотиазина. Классификация. Антипсихотические лекарственные средства (хлорпромазина гидрохлорид), промазина гидрохлорид, прометазина гидрохлорид, трифтазин. Свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 80. Антиаритмические лекарственные средства (этацинин, этмозин, нохлазин, аминазин, пропазин, дипразин, трифтазин). Химические свойства, фарм. анализ, особенности хранения, применение.
 81. Производные 1,4-бензодиазепина (хлорзепид, сибазон, нитразепам, феназепам, нозепам, медазепам, алпрозолам, триазолам). Свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 82. Лекарственные средства группы хинолина и изохинолина. Производные цинхонана, хинин, хинидин. Синтез, свойства, фарм. анализ, хранение, применение.
 83. Производные пиридина. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные. Функции витамина В6. Свойства, синтез, применение, хранение.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы)

Согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Порядок промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.2.1. Порядок промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине в форме зачёта организуется согласно расписанию занятий и проводится, как правило, на последней неделе изучения дисциплины в семестре или по завершению учебного цикла.

Критериями оценки уровня сформированности знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции на промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта в БРС являются: итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (**Рид**), рейтинг обучающегося за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного (модульного) контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (Рид), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$Рид = Рсд$$

(Рсд - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) см. формулу (5) в пункте 5.2 Порядка текущего контроля успеваемости обучающихся)

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (Рсд) рассчитывается как отношение суммы всех рейтинговых оценок за занятия в семестре в баллах и максимально возможной суммы баллов с учётом весового коэффициента, которую мог бы набрать обучающийся на момент завершения последнего занятия в семестре:

$$Рсд = (ROз1 + ROз2 + ROз3 + \dots) / (\max ROз1 + \max ROз2 + \max ROз3 + \dots) \quad (5)$$

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено» в следующем порядке:

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется при выполнении всех нижеследующих условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (Рид) находится в пределах от 70% до 100%;
- рейтинг обучающегося за каждое занятие, на котором проводился рубежный (модульный) контроль в семестре, равен 70% или превышает его.

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в индивидуальный экзаменационный лист, а также в зачётную книгу.

Оценка «не зачтено», выставляется в экзаменационную ведомость или в индивидуальный экзаменационный лист.

7.2.2. Порядок промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме экзамена организуется в период экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов, на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестрах, в которых преподавалась дисциплина, и результатов экзаменационного испытания.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеследующих условий:

- семестровый рейтинг (сумма баллов) за каждый семестр, в котором изучалась дисциплина, равен 70% от максимальной суммы баллов, которую обучающийся мог набрать в семестре, или превышает его;
- рейтинг обучающегося за каждое занятие, на котором проводился рубежный (модульный) контроль в семестрах, равен 70% или превышает его.

Критериями оценки уровня сформированности знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции на промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена является итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (**Рид**).

Итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (Рид), по которой промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме экзамена, рассчитывается как сумма двух параметров с учетом экзаменационного коэффициента (**Кэ**): рейтинга обучающегося за выполнение заданий на экзамене (**Рэ**) и экзаменационного семестрового рейтинга обучающего за все семестры изучения дисциплины (**РЭсд**).

Итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (Рид) измеряется в процентах и не превышает 100%

$$R_{ид} = K_{э} * R_{э} + (1 - K_{э}) * R_{Эсд} \quad (7)$$

Рэ – рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене

РЭсд – экзаменационный семестровый рейтинг обучающего за все семестры изучения дисциплины

Кэ – экзаменационный коэффициент

Экзаменационный коэффициент (**Кэ**) устанавливается равным 0.3.

Экзаменационный коэффициент (**Кэ**) распределяет веса экзаменационного семестрового рейтинга и рейтинга выполнения заданий на экзамене

Рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Рэ) определяется как отношение суммы баллов за отдельные виды работ, выполненные на экзамене, к максимально возможной сумме баллов за данные виды работ и измеряется в процентах

$$R_{э} = O_{э} / \max O_{э} * 100\% \quad (8)$$

Оэ - оценка за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма оценок за отдельные виды работы на экзамене (**Оврэі**) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов

$$O_{э} = O_{врэ1} * K_{врэ1} + O_{врэ2} * K_{врэ2} + O_{врэ3} * K_{врэ3} + \dots \quad (9)$$

Оврэі - оценка (в баллах), за прохождение отдельного вида работы на экзамене.

Кврэі - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

maxOэ - оценка за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма оценок за отдельные виды работы на экзамене (**maxOврэі**) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов

$$\max O_{э} = \max O_{врэ1} * K_{врэ1} + \max O_{врэ2} * K_{врэ2} \dots \quad (10)$$

тахОвр_і – максимальная оценка (в баллах), за прохождение отдельного вида работы на экзамене.

Квр_і - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

Экзаменационный семестровый рейтинг обучающего за все семестры изучения дисциплины (R_{Эсд}) определяется как сумма семестровых рейтингов обучающегося по дисциплине (модулю) за соответствующий семестр с учетом коэффициента трудоемкости семестра

$$R_{Эсд} = R_{сд1} * K_{рс1} + R_{сд2} * K_{рс2} + R_{сд3} * K_{рс3} + \dots \quad (11)$$

R_{сд_і} - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) см. формулу (5) в пункте 5.2 Порядка текущего контроля успеваемости обучающихся)

K_{рс_і} - весовой коэффициент семестровой рейтинговой оценки для соответствующего семестра

$$K_{рсі} = T_{дсі} / T_{д} \quad (12)$$

Под трудоёмкостью дисциплины в семестре (T_{дсі}) следует понимать суммарное количество часов, отведённое дисциплине в семестре, за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (если экзамен предусмотрен в семестре по учебному плану).

Под трудоёмкостью дисциплины за весь период её изучения (T_д) следует понимать суммарное количество часов, отведённое на дисциплину по учебному плану (во всех семестрах), за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (экзаменов).

Итоговый рейтинг по дисциплине, по которой предусмотрен экзамен, не может быть рассчитан обучающемуся без учета веса экзамена (выставление оценки по дисциплине автоматом без сдачи экзамена).

Итоговый рейтинг по дисциплине (R_{ид}) переводится в традиционную шкалу оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в следующем порядке:

- «отлично», если итоговый рейтинг по дисциплине (R_{ид}) находится в пределах от 90% до 100%;
- «хорошо», если итоговый рейтинг по дисциплине (R_{ид}) находится в пределах от 80% до 89.99%;
- «удовлетворительно», если итоговый рейтинг по дисциплине (R_{ид}) находится в пределах от 70% до 79.99%;
- «неудовлетворительно», итоговый рейтинг по дисциплине (R_{ид}) находится в пределах от 0% до 69.99%, или обучающийся получил на экзамене оценку «неудовлетворительно».

Положительные результаты прохождения обучающимися промежуточной аттестации по дисциплине - оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - заносятся в экзаменационную ведомость (лист) и в зачетную книжку обучающегося.

Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации обучающихся - оценка «неудовлетворительно» заносятся только в экзаменационную или зачетную ведомость (лист).

Если обучающийся на экзамен не явился, в экзаменационной ведомости (листе) делается отметка «неявка».

7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для проведения промежуточной аттестации

Экзаменационный билет для проведения экзамена по дисциплине «фармацевтическая химия» по направлению подготовки 33.05.01 Фармация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет

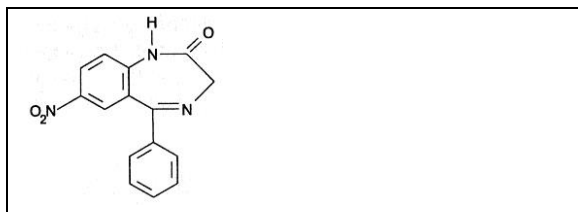
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Кафедра химии лечебного факультета

Экзаменационный билет № 1

для проведения экзамена по дисциплине «Фармацевтическая химия»
по направлению специальности «Фармация»

1. Показатель качества «Прозрачность и степень мутности препарата», значение и способы определения. Понятие «Прозрачный раствор».
2. В лабораторию на анализ поступило лекарственное вещество: натрия бромид.
 - а) Для определения подлинности испытуемого образца используются растворы 1) *серебра нитрата*, 2) *калия пирометаллимата*, 3) *цинкуранилацетата*. Опишите аналитический эффект. Приведите соответствующие уравнения реакций.
 - б) Образец может содержать примеси 1) *броматов*, которые определяют с использованием растворов *калия йодида*, *кислоты серной* и *крахмала*, 2) *йодидов*, которые определяют с раствором *железа (III) хлорида* в присутствии *метиленхлорида*. Обоснуйте использование данных реактивов. Опишите наблюдаемый эффект. Приведите уравнения реакций.
 - в) Для количественного определения натрия бромида используется *обратная аргентометрия* (метод Фольгарда). Укажите условия определения. Опишите аналитический эффект. Приведите соответствующие уравнения реакций.
3. В лабораторию на анализ поступила субстанция нитразепама. Общей для бензодиазепинов является реакция *гидролиза* под действием кислоты хлористоводородной при нагревании. Какие продукты получаются в случае нитразепама?



- а) Один из продуктов гидролиза определяется, по фармакопейным требованиям, с раствором *натрия нитрита* и последующим добавлением раствора *нафтилэтилендиамина дигидрохлорида*. Укажите условия, напишите уравнения реакций. Опишите аналитический эффект. Предложите способы идентификации второго продукта гидролиза.

- б) Одну из функциональных групп в нитразепаме можно обнаружить по реакции его спиртового раствора с *натрия гидроксидом*. Опишите наблюдаемый эффект. Напишите уравнение реакции.
- в) По фармакопейным требованиям для *количественного* определения нитразепама используется метод *неводной ацидиметрии*. Укажите условия, индикатор, фактор эквивалентности. Опишите наблюдаемый эффект. Напишите уравнение реакции.
4. Оцените качество раствора цианкобаламина для инъекций по 100 мг согласно требованиям ФС (цианкобаламина должно быть 0,09 – 0,11 мг/мл), если оптическая плотность 10,0 мл препарата, доведенного водой до метки в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, при длине волны 361 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см равна 0,435. Удельный показатель поглощения стандартного раствора цианкобаламина в указанных условиях равен 207.

Заведующий кафедрой

/Негребецкий В.В./

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Обучение дисциплины «Фармацевтическая химия» складывается из аудиторных занятий (322 ч.), включающих лекционный курс и лабораторно-практические занятия, а также самостоятельной работы (254 ч.).

Лекционные занятия проводятся в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены теоретической части дисциплины. Лекционные занятия проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов.

Каждое лабораторно-практическое занятие начинается с проверки выполнения домашнего задания, ответы в письменной форме на теоретические вопросы по теме занятия, проверка решения расчетных задач и предварительное оформление лабораторного журнала. Контроль направлен на оценку знаний, полученных студентом в процессе лекционного занятия и самостоятельной работы при подготовке к занятию.

Все выполненные задания, процедуры, расчеты, произведенные студентом в процессе лабораторно-практического занятия, подробно описываются и оформляются надлежащим образом в тетради-дневнике по дисциплине. В конце занятия преподаватель проверяет оформление дневника.

В процессе занятия проводится закрепление теоретических знаний, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы, в форме письменно-устного собеседования по теме занятия.

После выполнения практических работ студент оформляет лабораторный журнал, где указывает, дату, тему занятия, оформляет теоретические и практические результаты лабораторной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях и специализированных журналах).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и ВУЗа.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего и рубежного (модульного) контроля. В конце изучения дисциплины проводится промежуточная аттестация в виде экзамена.

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Фармацевтическая химия	Арзамасцев А.П. и др.	М.: Изд. Дом «ГЭОТАР - МЕД», 2008	1-17	6, 7, 8, 9		
2	Фармацевтическая химия	Беликов В.Г.	М: МЕДпресс-информ., 2007	1-17	6, 7, 8, 9		

9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Государственная Фармакопея Российской Федерации, 14-е изд		Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинской промышленности»	1-17	6, 7, 8, 9				

2	Фармацевтическая химия. Учебник для вузов	Раменская Г.В., Аксенова Э.Н., Арзамасцев А.П. Под ред. Раменской Г.В	Издательство «Бином. Лаборатория знаний» М-2015	1-17	6, 7, 8, 9				
3	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии	Под ред. Г.В. Раменской	Издательство «Лабораторные знания» М.-2016	1-17	6, 7, 8, 9				
4	Фармацевтическая химия. Учебник для вузов	Плетенев Т.В.	Издательство «ГЭОТАР-Медиа» М.-2016	1-17	6, 7, 8, 9				
5	Контроль качества лекарственных средств	Плетенев Т.В, Успенская Е.В., Мурадов Л.И. под ред. Плетенева Т.В.	Издательство «ГЭОТАР-Медиа» М.-2016	1-17	6, 7, 8, 9				

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. Сайт кафедры химии РНИМУ: <http://www.rsmu.ru/> → кафедры → лечебный факультет → кафедра химии
2. Википедия — информация по всем разделам химии и смежных дисциплин
<http://ru.wikipedia.org/wiki/> (на русском языке)
3. Алхимиков нет — справочная и учебная информация по общей химии
<http://www.alhimikov.net/> (на русском языке)
4. The Blue Book — официальное руководство IUPAC по номенклатуре
<http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/> (на английском языке)

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета
2. OS Windows XP, Vista, OS Windows 7.
3. Базы данных medline, pubmed.
4. Программы ChemWin, Excel.
5. Набор офисных программ OpenOffice.org
6. Программы для поиска в Интернете — FireFox, Explorer, Opera.

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.
2. Доски аудиторные, ученические столы, ученические стулья.
3. Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.
4. Вытяжные шкафы, рабочие столы, химическая посуда и оборудование, сейфы, шкафы для хранения малогабаритного лабораторного оборудования, шкафы для хранения реактивов
5. Лаборатории для проведения лабораторно – практических занятий и для выполнения студентами экспериментальных работ, предусмотренных в лабораторном практикуме.
6. Оснащение лабораторий: кондуктометры, колориметры, pH-метры, УФ-спектрофотометры, ИК-спектрофотометры, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титраторы, рефрактометры, поляриметры, колориметры, аналитические весы, муфельные печи, сушильные шкафы, наборы реактивов и химической посуды.
7. Компьютеры с выходом в Интернет и периферия для подготовки преподавателями учебных материалов.
8. Оверхед-проекторы, мультимедиапроекторы, ноутбуки.
9. Комплекты мультимедийных презентаций и лекционных слайдов, разработанные на кафедре.
10. Демонстрационные таблицы и плакаты по основным разделам программы.
11. Шаро-стержневые модели для построения молекулярных моделей органических соединений.

Приложения:

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.
2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Заведующий кафедрой _____ / Негребцкий В.В./

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Приложения:

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине
2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине