

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 (Пироговский Университет)**

Институт фармации и медицинской химии

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим
Витальевич

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.31 Фармацевтическая химия

для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 Фармация

направленность (профиль)

Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.31 Фармацевтическая химия (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Степанова Елена Викторовна	канд. фарм. наук	доцент кафедры химии ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
2	Гузеева Татьяна Владимировна	канд. хим. наук	ст. преподаватель кафедры химии ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
3	Калашникова Наталья Андреевна	канд. хим. наук, доцент	доцент кафедры химии ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись

1	Попков Сергей Владимирович	канд. хим. наук, 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 института Институт фармации и медицинской химии (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

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 Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

получение обучающимися системных теоретических, научных и прикладных знаний в области мониторинга качества лекарственных средств, необходимых как для обучения последующим учебным дисциплинам, так и для непосредственного использования в профессиональной деятельности.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- развитие профессионально важных качеств личности, значимых для реализации формируемых компетенций.
- формирование опыта практической деятельности в решении профессиональных задач;
- формирование системных теоретических, научных и прикладных знаний 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;
- формирование умений осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами, с использованием современных химических и физико-химических методов;

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия» изучается в 6, 7, 8, 9 семестре (ах) и относится к обязательной части блока Б.1 дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 16.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Физическая и коллоидная химия; Общая и неорганическая химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Фармакогнозия.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Фармацевтическая технология; Организация биомедицинских исследований; Основы государственной регистрации медицинских изделий; Фармацевтическое консультирование и информирование; Разработка лекарственных средств; Лечебная косметика; Токсикологическая химия.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по контролю качества лекарственных средств; Практика по фармацевтической технологии; Практика по фармакогнозии.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 6

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
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 физикохимические 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

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

Семестр 7

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
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 физикохимические 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, газожидкостной 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-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ; использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты; устанавливать количественное содержание 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

	<p>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</p>
<p align="center">ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	
<p>ПК-4.ИД1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	
<p>ОПК-1.ИД2 Применяет основные физикохимические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>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, газожидкостной 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</p>

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

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

Семестр 9

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
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 физикохимические 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, газожидкостной 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-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ; использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты; устанавливать количественное содержание 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

	<p>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</p>
<p align="center">ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	
<p>ПК-4.ИД1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

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

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам			
			6	7	8	9
Учебные занятия						
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:		278	61	61	76	80
Лекционное занятие (ЛЗ)		64	16	16	16	16
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		172	36	36	48	52
Коллоквиум (К)		42	9	9	12	12
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		192	32	64	48	48
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		192	32	64	48	48
Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:		18	3	3	4	8
Экзамен (Э)		8	0	0	0	8
Зачет (З)		10	3	3	4	0
Подготовка к экзамену (СРПА)		24	0	0	0	24
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	512	96	128	128	160
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	16.00	3.00	4.00	4.00	5.00

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

6 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Основы фармацевтического анализа			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Организация и нормативное обеспечение фармацевтических лабораторных исследований: безопасность, документация и оценка качества лекарственных препаратов	<p>Фармацевтическая химия как наука и её связь с другими науками и дисциплинами. Область исследования фармацевтической химии.</p> <p>Общественно-медицинская значимость фармацевтической химии и роль лекарственных средств в медицине. Объекты фармацевтической химии и их взаимосвязь.</p> <p>Основы законодательства в области здравоохранения, на которых базируется фармацевтическая химия. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств и вспомогательных веществ, и их обеспечение.</p> <p>Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), нормативная документация (НД), законы и приказы Министерства здравоохранения РФ. Отличия фармакопейных требований от требований ГОСТов и технических условий (ТУ).</p> <p>Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств - Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Правила GMP (Good Manufacturing Practice) и GLP (Good Laboratory Practice) - Организация государственного контроля качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.</p>
---	------------------------	---	---

2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. Качественные показатели и физико-химические характеристики лекарственных средств: фармакопейный подход к оценке	<p>Фармацевтический анализ и система оценки качества лекарственных средств.</p> <p>Фармацевтическое качество и особенности его оценки (фармакопеи, фармакопейные статьи).</p> <p>Структура фармакопейных статей и нормативной документации: дефиниция, характеристика, подтверждение подлинности, чистота (посторонние примеси), количественное определение, технологические параметры, условия хранения; назначение каждого раздела.</p> <p>Основные требования к качеству лекарственных средств и вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных средств: описание, растворимость (ОФС «Растворимость»), цветность, прозрачность, кислотность/щелочность, зола, остаточные растворители (органические растворители, вода). Декларирование качества лекарственных средств. Фармакопейные требования к качеству лекарственных форм</p>
Раздел 2. Анализ чистоты лекарственных средств неорганической природы			
1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	<p>Посторонние примеси, их классификация. Возможные причины появления примесей, природа и характер примесей. Способы определения примесей (с эталоном и без эталона, количественный и полуколичественный способ оценки).</p> <p>Биологические методы определения примесей.</p> <p>ОФС по определению чистоты лекарственных средств. Определение примесей: хлоридов, аммония, железа, тяжёлых металлов, фосфатов, мышьяка, кальция, сульфатов, сульфатной золы, щелочноземельных металлов и магния. Способы вычисления предельно-допустимого содержания примесей.</p>
Раздел 3. Качественный и количественный анализ лекарственных средств неорганической природ			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Подтверждение подлинности лекарственных средств	Химические методы подтверждения подлинности и их использование для качественного анализа лекарственных средств. ОФС «Общие реакции на подлинность»: - реакции на катионы: Алюминий, аммоний, висмут, железо, калий, кальций, магний, мышьяк, натрий, ртуть, цинк; -реакции на анионы: 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).
2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. Методы количественного определения	Количественное определение лекарственных средств: фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, основное назначение. Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности фармакопейных методов количественного определения: титриметрия, спектральные, атомно-абсорбционная спектроскопия), хроматографические (ВЭЖХ, ГЖХ) методы анализа. Способы вычисления количественного содержания веществ.

7 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Анализ органических лекарственных средств – углеводов, галогенпроизводных углеводов, спиртов и фенолов			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Углеводороды. Производные углеводородов, содержащие ковалентно- связанный галоген	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. Лекарственные средства-углеводороды: вазелин и вазелиновое масло. Галогенсодержащие лекарственные средства органической природы: хлороформ, галотан, хлоралгидрат, йодоформ, бромкамфора.
2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. Производные углеводородов, содержащие гидроксильную группу	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. Спирты: этиловый, изопропиловый, стеариловый, цетиловый, глицерин, пропиленгликоль, маннит, сорбит, ксилит, ментол, левоментол, бензиловый спирт. Фенолы: фенол, пропофол, тимол, диэтилстилбестрол, синестрол.
Раздел 2. Анализ органических лекарственных средств – альдегидов, кетонов, углеводов			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Контроль качества лекарственных средств, содержащих карбонильную группу	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. Альдегиды: формальдегид, паральдегид, бензальдегид, гексаметилентетрамин, хлоралгидрат. Кетоны: камфора, производные камфоры. Моносахариды: глюкоза, галактоза, фруктоза. Дисахариды и их производные: лактоза, сахароза. Полисахариды: крахмал
2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. Контроль качества лекарственных средств по показателям: кислотное, эфирное, гидроксильное, йодное, перекисное число, число омыления	Фармакопейные методики определения и способы вычисления кислотного, эфирного, гидроксильного, йодного, перекисного числа, числа омыления.
Раздел 3. Анализ карбоновых кислот, производных карбоновых кислот, азотсодержащих лекарственных средств			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Контроль качества лекарственных средств, содержащих карбоксильную группу и их производных	<p>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. Монокарбоновые кислоты их соли и производные: уксусная кислота, ибупрофен, кетопрофен, фенпрофен кальция, напроксен, напроксен натрия, вальпроевая кислота, натрия вальпроат. Высшие жирные кислоты: стеариновая кислота, олеиновая кислота, пальмитиновая кислота и их соли.</p> <p>Гидроксикарбоновые кислоты и их соли: молочная кислота, кальция глюконат, железа глюконат, магния глюконат. Ароматические карбоновые кислоты и их соли: бензойная кислота, натрия бензоат, салициловая кислота, натрия салицилат. Поликарбоновые кислоты и их соли: янтарная, адипиновая, малеиновая, фумаровая, кислоты, железа фумарат, винная кислоты, калия гидротартрат, калия натрия тартрат, лимонная кислота лития цитрат, калия цитрат, натрия цитрат, магния цитрат.</p>
---	------------------------	---	--

2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. Контроль качества азотсодержащих лекарственных средств и эфиров	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. Амины и их соли: натрия аминсалицилат, пропранолол, атенолол, бромгексина гидрохлорид, прокаина гидрохлорид, амантадина гидрохлорид. Лекарственные средства, содержащие ароматическую нитрогруппу: метронидазол, тинидазол. Аминокислоты: глицин, серин, тирозин, аспаргиновая кислота, магния аспартат, транексамовая кислота, глутаминовая кислота, аргинин, гистидин, триптофан, цистеин, цистин, метионин. Эфиры: эфир для наркоза, этилбромизовалерионат, фенолсалицилат, ацетилсалициловая кислота. Амиды карбоновых кислот: никотинамид, индометацин.
---	------------------------	---	--

8 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Производные нафтохинона, аминафенола, амида сульфаниловой кислоты. Антибиотики			
1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. ЛС – производные нафтохинона и аминафенола	Производные нафтохинонов (витамины группы К): менадиона натрия бисульфит (викасол). Производные аминафенола. Производные п-аминофенола: парацетамол. Производные м-аминофенола: неостигминаметилсульфат (прозерин)

2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. ЛС - сульфаниламидные препараты	<p>Амиды бензолсульфоновой кислоты.</p> <p>Сульфаниламид (стрептоцид).</p> <p>Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе (алифатического и гетероциклического рядов): сульфацетамид-натрий, котримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален.</p> <p>Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе.</p> <p>Фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин. Производные амидабензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), буметанид.</p> <p>Производные бензолсульфохламида: хлорамин Б, галазон (пантоцид). Производные амидов сульфокислот (замещённые сульфонилмочевины) как противодиабетические средства. карбутамид (букарбан), глипизид (минидиаб), глибенкламид, гликлазид (предиан), гликвидон (глюренорм). Неароматические противодиабетические лекарственные средства: метформин</p>
---	------------------------	---	---

3	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 3. ЛС – антибиотики, производные бета-лактама и тетрациклина	<p>Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков. Производные бета-лактамов. Пенициллины: общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин.</p> <p>Полусинтетические пенициллины: синтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК); оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллинадинатриевая соль, амоксициллин. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав.</p> <p>Цефалоспорины. Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспороановой кислоты. Цефалоспорины I поколения: цефалексин, цефазолин. Цефалоспорины II поколения: цефаклор, цефуроксим. Цефалоспорины III поколения: цефтизоксим, цефотаксим. Цефалоспорины VI поколения: цефметазол, цефокситим. Антибиотики-аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин. Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.</p> <p>Тетрациклины. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид.</p> <p>Полусинтетические аналоги: доксициклин, метациклин.</p>
Раздел 2. Производные циклопентанпергидрофенантрена			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. ЛС - карденолиды (сердечные гликозиды, аминогликозиды.	Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов. Гликозиды наперстянки: дигитоксин, дигоксин. Ряд строфантидина: строфантин К, препараты ландыша. Статины. Ловастатин, симвастатин.
2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. ЛС - стероидные препараты	Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестеронаацетат. Андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролонафенилпропионат (феноболин), нандролонадеканоат (ретаболил). Антиандрогены: ципротерона ацетат (андрокур). Эстрогены. эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс). Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.
3	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 3. ЛС – производные кортикостероидов	Кортикостероиды. Минералкортикостероиды: дезоксикортикостеронаацетат. Глюкокортикостероиды: преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон.
Раздел 3. Производные кислородсодержащих и пятичленных азотсодержащих гетероциклических соединений			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. ЛС – производные кислородсодержащих гетероциклических соединений	Производные 5-нитрофурана: фурацилин, фурагин, фуразолидон, фурадонин. Производные фурана. Амидарон, гризеофульвин. Производные бензопирана. Хромановые соединения как лекарственные и профилактические средства (витамины группы Е – токоферолы). Токоферола ацетат. Производные бензо-гамма-пирона: кромоглициевая кислота (натрия кромогликат). Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы Р). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин.
2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. ЛС – производные пятичленных азотсодержащих гетероциклических соединений	Производные пиррола (витамины группы В12). Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон). Производные индола. Резерпин, индометацин, арбидол, винпоцетин. Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин. Гистамина дигидрохлорид. Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.

9 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Производные азотсодержащих гетероциклических соединений			

1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. ЛС – производные азотсодержащих гетероциклических соединений с несколькими геероатомами	Производные пиразола. Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. 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). Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (Дифлюкан). Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлопидин, никардипин.
2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. ЛС – производные пиридинкарбоновых кислот	Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В6), пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин).
Раздел 2. Лекарственные средства, производные конденсированных азотсодержащих гетероциклических соединений			
1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. ЛС – производные хинолина и изохинолина	Производные хинолина и изохинолина. Производные 4-замещённых хинолина. Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). Производные 8-оксихинолина: нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Производные пиперазина – циннаризин.

2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. ЛС – производные пурина	Производные пурина. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантиноланикотинат, пентоксифиллин. Производные гуанина. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Другие производные пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.
3	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 3. ЛС – производные пиримидина	Производные пиримидин-2,4-диона. Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал). Производные пиримидин-4,6-диона: примидон (гексамидин).
Раздел 3. Лекарственные средства, производные пиримидина, птерина, фенантренизохинолина, бенздиазепина, тропана и экгонина			
1	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. ЛС – производные птеридина и изоаллоксазина	Производные птеридина и изоаллоксазина. Группа производных фолиевой кислоты. Фолиевая кислота и её аналоги. Метотрексат. Производные изоаллоксазина (витамин В2). Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазинадигидрохлорид (трифтазин), флуфеназинадеканоат и др. Ацильные производные: этацизин, морацизина гидрохлорид (этмозин).

2	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 2. ЛС – производные гетероциклических соединений, содержащих азот и серу	Производные бензодиазепина. Хлордиазепоксид, диазепам (сибазон), медазепам, нитразепам, феназепам. Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам. Производные 10,11-дигидродибензоциклопентена: амитриптилин. Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем. Производные иминостильбена: карбамазепин. Производные пиримидинотиазола. Витамины группы В1. Тиамин хлорид и бромид, фосфотиамин, кокарбоксилаза, бенфотиамин. Производные бензилизохинолина. Папаверин гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверин гидрохлорид. Производные фенантренизохинолина.
3	ОПК-1.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 3. ЛС – производные морфина, тропана и экголина	Морфин, кодеин и их соли. Производные морфина. Апоморфин гидрохлорид, этилморфин гидрохлорид, глауцин гидрохлорид. Синтетические аналоги морфина. Тримеперидин гидрохлорид (промедол), трамадол гидрохлорид, фентанил. Производные тропана. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Атропин сульфат, скополамин гидрохлорид, гоматропин гидробромид, тропацин и др.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план дисциплины.

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п/п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации				
					КП	ОУ	ОК	ЛР	ТЭ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6 семестр									
Раздел 1. Основы фармацевтического анализа									
Тема 1. Организация и нормативное обеспечение фармацевтических лабораторных исследований: безопасность, документация и оценка качества лекарственных препаратов									
1	ЛЗ	Введение. Фармацевтическая химия. Лекарственные средства. Содержание понятия, жизненный цикл, основные требования к качеству	2	Д	1				
2	ЛПЗ	Правила работы в химической лаборатории в соответствии с требованиями GLP, техника безопасности. Правила ведения рабочего журнала и оформления протокола испытания. Основные понятия. Фармакопея, фармакопейные статьи и нормативная документация	3	Д	1				
3	ЛПЗ	Оценка качества лекарственных препаратов по показателям качества «Описание», «Упаковка», «Маркировка»	3	Т	1			1	
Тема 2. Качественные показатели и физико-химические характеристики лекарственных средств: фармакопейный подход к оценке									
1	ЛЗ	Оценка качества лекарственных форм	2	Д	1				

2	ЛПЗ	Оценка качества лекарственных средств по ОФС «Растворимость». Оценка качества лекарственных средств по ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей», «видимые механические включения»	3	Т	1			1	
3	ЛПЗ	Оценка качества лекарственных средств по ОФС «Степень окраски жидкостей»	3	Т	1			1	1
4	ЛПЗ	Фармакопейные требования к лекарственным формам	3	Т	1	1			
5	ЛЗ	Определение содержания летучих веществ и воды в лекарственных средствах	2	Д	1				
6	ЛПЗ	Определение летучих веществ и воды: «потеря в массе при высушивании» «вода». Определение золы, остатка после прокаливании.	3	Т	1	1			
7	К	Рубежный контроль по разделу 1	3	Р	1		1		

Раздел 2. Анализ чистоты лекарственных средств неорганической природы

Тема 1. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей

1	ЛЗ	Чистота лекарственных средств. Классификация и источники примесей	2	Д	1				
2	ЛЗ	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	2	Д	1				
3	ЛПЗ	Фармакопейные методы анализа примесей, изучение химических реакций, лежащих в основе методик, процедура выполнения методик	3	Т	1			1	
4	ЛПЗ	Примеси в ЛС, фармакопейный анализ, методы вычисления	3	Т	1				1
5	К	Рубежный контроль по разделу 2	3	Р	1		1		

Раздел 3. Качественный и количественный анализ лекарственных средств неорганической природы

Тема 1. Подтверждение подлинности лекарственных средств								
1	ЛЗ	Подтверждение подлинности лекарственных средств. Классификация методов. Физические и физико-химические методы подтверждения подлинности ЛС	2	Д	1			
2	ЛЗ	Общие реакции на подлинность	2	Д	1			
3	ЛПЗ	Подтверждение подлинности лекарственных средств с помощью качественных реакций, включённых в ОФС «Общие реакции на подлинность». Часть 1	3	Т	1			1
4	ЛПЗ	Подтверждение подлинности лекарственных средств с помощью качественных реакций, включённых в ОФС «Общие реакции на подлинность». Часть 2	3	Т	1			1
Тема 2. Методы количественного определения								
1	ЛЗ	Методы количественного определения	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Количественное определение неорганических лекарственных средств по фармакопее. Фармакопейный анализ, методы вычисления. Часть 1	3	Т	1			1
3	ЛПЗ	Количественное определение неорганических лекарственных средств по фармакопее. Фармакопейный анализ, методы вычисления. Часть 2	3	Т	1			1 1
4	К	Рубежный контроль по разделу 3	3	Р	1		1	
7 семестр								
Раздел 1. Анализ органических лекарственных средств – углеводов, галогенпроизводных углеводов, спиртов и фенолов								
Тема 1. Углеводы. Производные углеводов, содержащие ковалентно-связанный галоген								

1	ЛЗ	Лекарственные средства. Углеводороды. галогенпроизводные углеводородов	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, из группы углеводородов. Галогенпроизводные углеводородов	3	Т	1			1

Тема 2. Производные углеводородов, содержащие гидроксильную группу

1	ЛЗ	Синтетические органические лекарственные средства. Одноатомные и многоатомные спирты	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих спиртовую группу. Одноатомные спирты. Многоатомные спирты	3	Т	1			1
3	ЛЗ	Синтетические органические лекарственные средства. Фенолы	2	Д	1			
4	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих фенольную группу	3	Т	1			1
5	К	Рубежный контроль по разделу 4	3	Р	1		1	

Раздел 2. Анализ органических лекарственных средств – альдегидов, кетонов, углеводов

Тема 1. Контроль качества лекарственных средств, содержащих карбонильную группу

1	ЛЗ	Синтетические органические лекарственные средства. Альдегиды и кетоны	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих альдегидную группу	3	Т	1	1		
3	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих кето-группу	3	Т	1			1

4	ЛЗ	Лекарственные средства – углеводы	2	Д	1				
5	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств – углеводов	3	Т	1			1	1

Тема 2. Контроль качества лекарственных средств по показателям: кислотное, эфирное, гидроксильное, йодное, перекисное число, число омыления

1	ЛПЗ	Кислотное, эфирное, гидроксильное, йодное, перекисное число, число омыления, методики определения и способы их вычисления	3	Т	1				1
2	К	Рубежный контроль по разделу 5	3	Р	1		1		

Раздел 3. Анализ карбоновых кислот, производных карбоновых кислот, азотсодержащих лекарственных средств

Тема 1. Контроль качества лекарственных средств, содержащих карбоксильную группу и их производных

1	ЛЗ	Синтетические органические лекарственные средства. Карбоновые кислоты и их соли	2	Д	1				
2	ЛПЗ	Фармакопейный анализ лекарственных средств из группы монокарбоновых кислот и их солей	3	Т	1			1	
3	ЛПЗ	Фармакопейный анализ лекарственных средств из группы (ди-, три-) карбоновых кислот и их солей	3	Т	1			1	

Тема 2. Контроль качества азотсодержащих лекарственных средств и эфиров

1	ЛЗ	Синтетические органические лекарственные средства, содержащие -амино или ароматическую –нитро группу.	2	Д	1				
---	----	---	---	---	---	--	--	--	--

2	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств, содержащих аминогруппу. Требования к качеству лекарственных средств, содержащих ароматическую нитро –группу	3	Т	1			1
3	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств из группы аминокислот. Фармацевтические субстанции аминокислот. Лекарственные препараты аминокислот	3	Т	1	1		
4	ЛЗ	Синтетические органические лекарственные средства, содержащие эфирную и/или амидную группу.	2	Д	1			
5	ЛПЗ	Требования к качеству лекарственных средств из группы аминокислот	3	Т	1			1
6	К	Рубежный контроль по разделу 6	3	Р	1		1	

8 семестр

Раздел 1. Производные нафтохинона, аминофенола, амида сульфаниловой кислоты. Антибиотики

Тема 1. ЛС – производные нафтохинона и аминофенола

1	ЛЗ	Качественный и количественный анализ производных нафтохинона и пара-аминофенола	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных нафтохинона. Качественный и количественный анализ производных аминофенола	4	Т	1			1

Тема 2. ЛС - сульфаниламидные препараты

1	ЛЗ	Качественный и количественный анализ производных амида сульфаниловой кислоты	2	Д	1			
---	----	--	---	---	---	--	--	--

2	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных амида сульфаниловой кислоты	4	Т	1			1
3	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных бензолсульфохлорамида, сульфонилмочевины, амида хлорбензолсульфоновой кислоты	4	Т	1			1

Тема 3. ЛС – антибиотики, производные бета-лактама и тетрациклина

1	ЛЗ	β-Лактамные антибиотики: пенициллины и цефалоспорины	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных β-лактамов	4	Т	1	1		
3	ЛЗ	Природные антибиотики тетрациклинового ряда и их полусинтетические аналоги, аминогликозиды и сердечные гликозиды	2	Д	1			
4	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных тетрациклинового ряда	4	Т	1			1
5	К	Рубежный контроль по разделу 7	4	Р	1		1	

Раздел 2. Производные циклопентанпергидрофенантрена

Тема 1. ЛС - карденолиды (сердечные гликозиды, аминогликозиды).

1	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ аминогликозидов, макролидов и карденолидо	4	Т	1			1
---	-----	--	---	---	---	--	--	---

Тема 2. ЛС - стероидные препараты

1	ЛЗ	Производные циклопентанпергидрофенантрена: андрогены и гестагены, эстрогены и кортикостероиды	2	Д	1			
---	----	---	---	---	---	--	--	--

2	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ андрогенных гормонов и их синтетические аналоги, гестагенных гормонов (гормонов желтого тела), эстрогенов и синтетических аналогов эстрогенов нестероидной структуры	4	Т	1	1		
---	-----	---	---	---	---	---	--	--

Тема 3. ЛС – производные кортикостероидов

1	ЛПЗ	Кортикостероиды. Качественный и количественный анализ	4	Т	1			1
2	К	Рубежный контроль по разделу 8	4	Р	1		1	

Раздел 3. Производные кислородсодержащих и пятичленных азотсодержащих гетероциклических соединений

Тема 1. ЛС – производные кислородсодержащих гетероциклических соединений

1	ЛЗ	Лекарственные средства — производные кислородсодержащих гетероциклических соединений. Часть I (производные 5-нитрофурфуrolа и кумарина)	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных 5-нитрофурфуrolа и кумарина	4	Т	1			1
3	ЛЗ	Лекарственные средства - производные кислородсодержащих гетероциклических соединений. Часть II (производные хромана, флавана и бензопирона). Гистамины и антигистаминных препараты	2	Д	1			
4	ЛПЗ	Производные хромана, флавана и бензопирона. Качественный и количественный анализ	4	Т	1			1

Тема 2. ЛС – производные пятичленных азотсодержащих гетероциклических соединений

1	ЛПЗ	Гистамины и антигистаминные лекарственные средства. Качественный и количественный анализ	4	Т	1	1		
2	ЛЗ	ЛС — производные пиррола, индола	2	Д	1			
3	ЛПЗ	Лекарственные средства — производные пиррола, индола. Качественный и количественный анализ	4	Т	1	1		
4	К	Рубежный контроль по разделу 9	4	Р	1		1	

9 семестр

Раздел 1. Производные азотсодержащих гетероциклических соединений

Тема 1. ЛС – производные азотсодержащих гетероциклических соединений с несколькими гетероатомами

1	ЛЗ	ЛС — производные пиразола и имидазола	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Лекарственные средства — производные имидазола	4	Т	1			1
3	ЛПЗ	Лекарственные средства — производные пиразола	4	Т	1			1

Тема 2. ЛС – производные пиридинкарбоновых кислот

1	ЛЗ	ЛС — производные пиридин-3 и пиридин-4 карбоновой кислоты	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных пиридин-3-карбоновой кислоты	4	Т	1			1
3	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных пиридин-4-карбоновой кислоты	4	Т	1			1
4	ЛЗ	Производные гидроксипиридина и дигидропиридина. ЛС — производные пиперидина, пиперазина и 4-замещенного хинолина (хинин)	2	Д	1			

5	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных гидроксипиридина и дигидропиридина, производные пиперидина, пиперазина.	4	Т	1	1			
6	К	Рубежный контроль по разделу 10	4	Р	1		1		

Раздел 2. Лекарственные средства, производные конденсированных азотсодержащих гетероциклических соединений

Тема 1. ЛС – производные хилнолина и изохинолина

1	ЛЗ	ЛС — производные 8-замещенного хинолина. Фторхинолоны. Производные изохинолина, бензилизохинолина	2	Д	1				
2	ЛПЗ	Качественный и количественный анализ производных 8-замещенного хинолина, изохинолина, бензилизохинолина и 4-замещенного хинолина (хинин)	4	Т	1			1	

Тема 2. ЛС – производные пурина

1	ЛЗ	Производные пурина: ксантина и гуанина	2	Д	1				
2	ЛПЗ	Производные пурина: ксантина и гуанина	4	Т	1			1	

Тема 3. ЛС – производные пиридина

1	ЛЗ	Производные пиридин-2,4-диона и 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты)	2	Д	1				
2	ЛПЗ	ЛС — производные пиридин-2,4-диона (урацила и цитозина)	4	Т	1			1	
3	ЛПЗ	Производные пиридин-2,4-диона и 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты)	4	Т	1			1	
4	К	Рубежный контроль по разделу 11	4	Р	1		1		

Раздел 3. Лекарственные средства, производные пиридина, птерина, фенантренизохинолина, бенздиазепина, тропана и экголина

Тема 1. ЛС – производные птеридина и изоаллоксазина								
1	ЛЗ	Производные пиримидинотиазола (витамины группы В1) как лекарственные средства. Производные птеридина: Кислота фолиевая и ее аналоги. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2)	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Производные птеридина: Кислота фолиевая и ее аналоги. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2)	4	Т	1			1
3	ЛПЗ	Производные пиримидинотиазола (витамины группы В1) как лекарственные средства	4	Т	1			1
Тема 2. ЛС – производные гетероциклических соединений, содержащих азот и серу								
1	ЛЗ	Производные бензодиазепина. Производные фенантренизохинолина. Морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина. Производные тропана и эггоина	2	Д	1			
2	ЛПЗ	Производные бензодиазепина и фенотиазины	4	Т	1	1		
Тема 3. ЛС – производные морфина, тропана и эггоина								
1	ЛПЗ	Морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные морфина. Производные тропана и эггоина	4	Т	1	1		
2	К	Рубежный контроль по разделу 12	4	Р	1		1	

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос устный (ОУ)	Выполнение задания в устной форме
3	Опрос комбинированный (ОК)	Выполнение заданий в устной и письменной форме
4	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Выполнение (защита) лабораторной работы
5	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Выполнение тестового задания в электронной форме

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

6 семестр

1) Форма промежуточной аттестации - Зачет

2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос комбинированный

7 семестр

1) Форма промежуточной аттестации - Зачет

2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос комбинированный

8 семестр

1) Форма промежуточной аттестации - Зачет

2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос комбинированный

9 семестр

1) Форма промежуточной аттестации - Экзамен

2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос комбинированный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

6 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	2	12	В	Т	6	4	2
		Проверка лабораторной работы	ЛР	7	42	В	Т	6	4	2
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	4	24	В	Т	6	4	2
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	3	177	В	Р	59	39	20
Сумма баллов за семестр					255					

7 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	2	12	В	Т	6	4	2
		Проверка лабораторной работы	ЛР	8	48	В	Т	6	4	2
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	3	18	В	Т	6	4	2
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	3	177	В	Р	59	39	20
Сумма баллов за семестр					255					

8 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	4	24	В	Т	6	4	2
		Проверка лабораторной работы	ЛР	8	48	В	Т	6	4	2
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный		3	177	В	Р	59	39	20
Сумма баллов за семестр					249					

9 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	3	18	В	Т	6	4	2
		Проверка лабораторной работы	ЛР	10	60	В	Т	6	4	2
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный		3	177	В	Р	59	39	20
Сумма баллов за семестр					255					

5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 6 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	151

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 7 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	151

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 8 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	147

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме экзамена

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 9 семестре, обучающийся может быть аттестован с оценками «отлично» (при условии достижения не менее 90% баллов из возможных), «хорошо» (при условии достижения не менее 75% баллов из возможных), «удовлетворительно» (при условии достижения не менее 60% баллов из возможных) и сданных на оценку не ниже «удовлетворительно» всех запланированных в текущем семестре рубежных контролей без посещения процедуры экзамена. В случае, если обучающийся не согласен с оценкой, рассчитанной по результатам итогового рейтинга по дисциплине, он обязан пройти промежуточную аттестацию по дисциплине в семестре в форме экзамена в порядке, предусмотренном рабочей программой дисциплины и в сроки, установленные расписанием экзаменов в рамках экзаменационной сессии в текущем семестре. Обучающийся заявляет о своем желании пройти промежуточную аттестацию по дисциплине в форме экзамена не позднее первого дня экзаменационной сессии, сделав соответствующую отметку в личном кабинете по соответствующей дисциплине. В таком случае, рейтинг, рассчитанный по дисциплине не учитывается при процедуре промежуточной аттестации. По итогам аттестации обучающийся может получить любую оценку из используемых в учебном процессе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка	Рейтинговый балл
Отлично	900
Хорошо	750
Удовлетворительно	600

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

6 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

Основы фармацевтического анализа:

1. Фармацевтическая химия как наука и её связь с другими науками и дисциплинами, область исследования.
2. Объекты фармацевтической химии.
3. Перечислите общие требования к упаковке лекарственных средств. Какие взаимодействия возможны между элементами первичной упаковки и компонентами лекарственного средства?
4. Как характеризуют (термины) и определяют (процедуры) запах лекарственного средства?
5. Как характеризуют (термины) и определяют (процедуры) цвет лекарственного средства?
6. Какие вещества называют аморфными, мелкокристаллическими, крупнокристаллическими, согласно ГФ РФ?
7. По каким основным принципам подбирают растворители для фармацевтических субстанций, чтобы охарактеризовать их растворимость? Фармакопейная градация растворимости.
8. Методы определения цветности и степени окраски жидкостей в фармакопейном анализе.
9. Какая жидкость считается бесцветной согласно ОФС «Степень окраски жидкостей»?
10. От чего зависит выбор метода определения степени окраски жидкостей с использованием цветowych шкал?
11. Как проводят определение цветности или степени окраски жидкостей по методу I?
При ответе перечислите требования к пробиркам, цвету фона, освещению, назовите объём испытуемой жидкости и эталона, направление просмотра пробирок.
12. Как проводят определение цветности или степени окраски жидкостей по методу II ? При ответе перечислите требования к пробиркам, цвету фона, освещению, назовите объём испытуемой жидкости и эталона, направление просмотра пробирок.
13. Какие методы определения прозрачности и степени опалесценции (мутности) жидкостей используются в фармакопейном анализе?
14. Какие приборы могут быть использованы для определения прозрачности и степени опалесценции (мутности) жидкостей?
15. Какая жидкость считается прозрачной согласно ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»?

16. Как проводят визуальное испытание согласно ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»? При ответе перечислите требования к пробиркам, цвету фона, освещению, назовите объём испытуемой жидкости и эталона, направление просмотра пробирок.
17. Объясните, как завышенное или заниженное содержание влаги может отразиться на качестве фармацевтической субстанции.
18. Перечислите известные Вам методы определения летучих веществ и воды в лекарственных средствах. Дайте краткую характеристику каждому из них.
19. Дайте определение понятию «потеря в массе при высушивании» по ГФ
20. Дайте определение понятию «постоянная масса» по ГФ
21. Как устанавливают титр реактива К.Фишера?
22. Как проводят контрольное (холостое) титрование при определении воды по методу К. Фишера?
23. Перечислите преимущества и ограничения в использовании метода титрования по К. Фишеру.

Подтверждение подлинности лекарственных средств:

1. Подтверждение подлинности лекарственных средств неорганической природы химическими методами. Общие реакции на подлинность (Уравнения реакций и обоснование условий проведения реакций. Текст методики предоставляется студенту для ознакомления и подготовки ответа):
 - реакции на катионы: Алюминий, аммоний, висмут, железо, калий, кальций, магний, мышьяк, натрий, ртуть, цинк;
 - реакции на анионы: бромиды, йодиды, хлориды, карбонаты и гидрокарбонаты, нитриты, нитраты, сульфаты, фосфаты.
2. Подтверждение подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов анализа (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ, ВЭЖХ, ТСХ, атомно-адсорбционная спектроскопия). Кратко охарактеризовать применение каждого из методов с целью подтверждения подлинности лекарственных средств, назвать необходимое оборудование, описать процедуру, объяснить, каким образом используют стандарты и референтные спектры).

Анализ чистоты лекарственных средств:

3. Дайте определение понятию «примесь».
4. Классификация по природе примесей. Приведите примеры каждого вида примесей.
5. Какие примеси называют технологическими?
6. Дайте определение понятию «продукт деструкции».
7. Назовите критерии для нормирования допустимого содержания тяжёлых металлов в лекарственных средствах.
8. Дайте определение понятию «остаточные растворители».

9. На какие классы делят остаточные растворители?
10. Назовите основные параметры, от которых зависят пределы контроля, идентификации и квалификации примесей для фармацевтических субстанций.
11. Перечислите основные методы контроля содержания примесей

Методы количественного анализа:

1. Основное назначение в рамках контроля качества лекарственных средств.
2. Классификация методов, примеры.
3. Нормирование верхнего и нижнего пределов содержания действующего вещества в лекарственном средстве.
4. Особенности нормирования пределов содержания действующего вещества в зависимости от лекарственной формы (порошки, растворы, таблетки и т.д.)
5. Особенности вычисления содержания действующего вещества в лекарственном средстве в пересчёте на сухое вещество, в пересчёте на безводное вещество, в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.
6. Особенности вычисления содержания действующего вещества в лекарственном средстве в пересчёте на среднюю массу лекарственной формы. Однородность массы дозированных лекарственных форм. Однородность массы (объёма) доз, отобранных из многодозовой упаковки.
7. Однородность дозирования.
8. Классификация хроматографических методов анализа (назвать основные, наиболее часто используемые для контроля качества лекарственных средств).
9. Газовая хроматография. Газо-адсорбционная и газо-жидкостная хроматография. Фазы. Область применения методов в рамках контроля качества лекарственных средств.
10. Жидкостная хроматография. Жидкостно-адсорбционная, жидкостно-жидкостная. Фазы. Виды (эксклюзионная, нормальнофазовая ЖХ, обращеннофазовая ЖХ, ионные методы анализа)
11. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Область применения метода в рамках контроля качества лекарственных средств. Нормально-фазовая ВЭЖХ, обращено-фазовая ВЭЖХ.
12. Изократический и градиентный режимы хроматографирования.
13. Методы определения содержания веществ в пробе: метод внутренней нормализации, метод внешнего стандарта, метод внутреннего стандарта, метод стандартных добавок.
14. Параметры, характеризующие эффективность хроматографического разделения.

Зачетный билет для проведения зачёта

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

Зачетный билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.31 Фармацевтическая химия
по программе Специалитета
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация

1. Качество 3% раствора лекарственного средства контролировали по показателю «Цветность». Испытуемый раствор должен выдерживать сравнение с эталоном GY5. Опишите последовательность действий химика-аналитика.
2. Рассчитайте содержание воды в субстанции (%) с точностью до 0,01, если на титрование по К.Фишеру навески массой 0,2345 г было израсходовано 5,7 мл титранта, объём реактива в контрольном опыте составил 1,8 мл. Титр воды по реактиву равен 0,004008 г/мл.
3. Рассчитайте предельно-допустимое содержание примеси сульфатов и сульфитов в субстанции натрия тиосульфата. 2,5 мл 10% раствора субстанции, разбавляют водой до 10 мл. К 3 мл раствора прибавляют по каплям 2 мл 2% раствора йода до появления желтой окраски и разбавляют водой до 15 мл. Полученный раствор выдерживает испытание на сульфаты.
Методика: К 4,5 мл стандартного раствора сульфат-иона (10 мкг/мл) добавить 3 мл 250 г/л раствора бария хлорида. Перемешать и дать настояться в течение 1 мин. К 2,5 мл этого раствора добавить 15 мл испытуемого раствора и 0,5 мл уксусной кислоты. Через 5 мин опалесценция полученного раствора не должна превышать опалесценцию эталона, приготовленного таким же способом, но с использованием 15 мл стандартного раствора сульфат-иона (10 мкг/мл) вместо испытуемого раствора.
4. Определите титр 0,02М р-ра калия перманганата по определяемому веществу.
Методика:
Около 1,0 г (точная навеска) субстанции водорода пероксида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 5 мл серной кислоты, разведенной 16% и титруют 0,02М раствором калия перманганата до слабого розового окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.
5. Аналитик провел количественное определение натрия тиосульфата пентагидрата по следующей методике: Около 0,5 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 20 мл воды, 1 мл раствора крахмала и титруют 0,05 М раствором йода. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 0,02482 г $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ (натрия тиосульфата пентагидрата).

Напишите химическую реакцию, лежащую в основе определения и вычислите содержание действующего вещества в субстанции, если:

-масса навески была 0,5230 г;

-на титрование затратили 21 мл титранта ($K=0,989$);

6. Вычислите содержание действующего вещества в лекарственной форме:

АЛЮМИНИЯ ФОСФАТ, ГЕЛЬ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Количественное определение. Около 0,4 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной, тщательно перемешивают, прибавляют 45 мл воды и нагревают до полного растворения препарата. Прибавляют 10 мл 0,1 М раствора натрия эдетата и 30 мл смеси, состоящей из равных объемов раствора аммония и уксусной кислоты, разведенной. Содержимое колбы нагревают до кипения, кипятят в течение 5 мин и охлаждают. Прибавляют 25 мл 96 % этанола, 1 мл свежеприготовленного 0,025 % спиртового раствора дитизона, перемешивают и титруют 0,1 М раствором цинка сульфата до появления интенсивного розового окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

Вычислите титр 0,1 М раствора натрия эдетата по AlPO_4 ($M=122$ г/моль).

Вычислите содержание алюминия фосфата в лекарственной форме, если средняя масса лекарственной формы = 16 г; масса навески = 0,4010 г; $K=0,989$; на титрование затратили 6 мл раствора цинка сульфата, а на холостое титрование 10 мл того же титранта.

Сделайте заключение о соответствии качества лекарственного препарата требованиям НД, если содержание AlPO_4 , в препарате должно быть от 1,976 г/пакет до 2,184 г /пакет (для пакета 16 г)

Заведующий Негребецкий Вадим Витальевич
Кафедра химии ИФМХ

7 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

- 1) Уметь распознавать спирты, альдегиды, кетоны, углеводы по структурным формулам.
- 2) Уметь распознавать оптически активные вещества по структурным формулам и рассчитывать удельное вращение оптически активных веществ, зная измеренный угол вращения.

3) Уметь писать уравнения реакций:

- этанола с перманганатом калия в кислой среде; йодоформная проба для этанола и ацетона; изопропанола с нитробензальдегидом;

- пропиленгликоль и ментол с нитробензоилхлоридом в пиридине; – сорбит с уксусным ангидридом

- глицерина с гидросульфатом натрия и затем с реактивом Несслера; глицерина с калия бихроматом.

- альдегидов и углеводов с реактивами Несслера, Фелинга и Толленса.

- альдегидов с нитропруссидом натрия и пиперазином, фуксинсернистой кислотой, хромотроповой кислотой, салициловой кислотой.

- альдегидов с гидроксиламина гидрохлоридом, фенилгидразином, семикарбазидом, раствором йода в щелочной среде.

- гидролиза сахарозы, изомерных превращений фруктозы в щелочной среде, фруктозы с резорцином в среде разбавленной хлороводородной кислоты.

- камфоры и сульфокамфорной кислоты с гидроксиламином, 2,4-динитрофенилгидразином,

- камфоры, сульфокамфорной кислоты и ментола с ванилином, фурфуролом, парадиметиламинобензальдегидом.

-бромкамфоры с цинковой пылью и гидроксидом натрия при нагревании.

4) Знать определения «кислотного числа», «гидроксильного числа», «числа омыления», «йодного числа» и уметь их рассчитывать.

4) Реакции диазотирования и азосочетания для аминов и ароматических нитросоединений (после восстановления).

5) Методы подтверждения подлинности карбоновых и дикарбоновых кислот.

Знать, как используют уксусную кислоту в анализе карбонатов и гидрокарбонатов.

Знать реакции осаждения кальциевых солей ди- три- карбоновых кислот (ориентироваться в специфичности этих реакций – знать для каких кислот эта реакция является общей, как она используется в фарманализе).

- 6) Нингидриновая проба на аминокислоты (реакции и применение в ТСХ).
- 7) Методы определения примесей NH_4^+ в аминокислотах и примесей «сахарозы и восстанавливающих сахаров» в карбоновых кислотах.
- 8) Неводное титрование аминокислот.
- 9) Неводное титрование солей карбоновых кислот.
- 10) Комплексонометрия, как метод количественного определения солей карбоновых кислот.
- 11) Расчёты по методикам количественного определения монокарбоновых кислот (см. задачи семинара + домашняя работа).
- 12) Уметь распознавать формулы ди- три-карбоновых кислот.
- 13) Уметь качественно (без расчётов) оценивать рН различных солей карбоновых кислот. (кислая, щелочная, слабокислая, слабощелочная; в каком растворе рН выше, в каком ниже?)

Зачетный билет для проведения зачёта

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 (Пироговский Университет)
Зачетный билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.31 Фармацевтическая химия
по программе Специалитета
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация

1. Напишите уравнения реакций, соответствующих описанию методики: глицерин нагревают с калия гидросульфатом, выделяющийся акролеин обнаруживают по почернению фильтровальной бумаги, пропитанной щелочным раствором калия тетраiodомеркурата(II).
2. Напишите уравнение реакции соответствующей описанию методики количественного определения этилхлорида: к избытку спиртового раствора калия гидроксида прибавляют субстанцию этилхлорида, нагревают, охлаждают,

добавляют индикатор- фенолфталеин, титруют раствором хлороводородной кислоты до обесцвечивания. Рассчитайте титр 0,5 М калия гидроксида по определяемому веществу.

3. Ситуационная задача.

В лабораторию на анализ поступила субстанция камфоры. Согласно ФС удельное вращение её спиртового раствора должно быть от $+40^{\circ}$ до $+43^{\circ}$. Аналитик растворил 2,5 г камфоры в 10 мл 96% этанола и довёл объём до 25 мл тем же растворителем. С помощью поляриметра определили угол вращения в слое 10 см. Угол вращения составлял $+4,1^{\circ}$. Соответствует ли качество камфоры фармакопейным требованиям по удельному вращению?

4. Какова концентрация глюкозы в растворе, если при поляриметрическом определении получены значения угла оптического вращения 5,28; 5,24; 5,3. Для определения использовали кювету длиной 20 см; 25 мл препарата разводили в колбе объёмом 50 мл. Удельное вращение глюкозы 52,8град.

5. Напишите реакции, соответствующие методике: к навеске тинидазола добавить порошок цинка, хлороводородную кислоту и воду. К полученному раствору добавить раствор натрия нитрита и через 1-2 минуты раствор β -нафтола.

6. Количественное определение амброксола гидрохлорида методом неводного титрования.

7. Навеску вальпроевой кислоты массой 0,101 г растворили в 25 мл 96%-ного этанола. Добавили 2 мл воды и титровали 0,1 М раствором натрия гидроксида ($K=1,001$).

КТТ фиксировали потенциметрически. Рассчитайте процентное содержание вальпроевой кислоты ($M = 144,21$ г/моль) в фармацевтической субстанции в пересчёте на безводное вещество, если на титрование пошло 6,9 мл титранта. Содержание воды в субстанции по результатам определения методом К.Фишера составляло 1%. Какой была реакция среды в начале и в конце титрования?

8. Дайте определение понятию «кислотное число»

9. Как подтверждают наличие в структуре органического соединения ковалентно –связанного фтора. (на примере Фторотана).

10. Измеренный показатель преломления раствора глюкозы 5% составил 1,3402. Вычислите истинное значение концентрации глюкозы, используя таблицу.

Показатель преломления	Весо-объёмная концентрация глюкозы

1,3400	4,90
1,341	5,60

Заведующий Негребецкий Вадим Витальевич

Кафедра химии ИФМХ

8 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

Основные вопросы

- Общая характеристика и структура ЛС. Связь строения и биологического действия ЛС.
- Методы получения ЛС
- Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества ЛС:

Лекарственные средства

- нафтохиноны (витамины группы К): менадиона натрия бисульфит (викасол).
- п-аминофенол: парацетамол.
- амиды бензолсульфоновой кислоты: сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид-натрий, сульфадиметоксин, сульфален, фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин.
- амиды бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид),
- бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид), карбутамид (букарбан), глибенкламид, гликлазид, гликвидон.
- бета-лактамы. Пенициллины: бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин, оксациллина натриевая соль, ампициллин, амоксициллин, амоксиклав. Цефалоспорины: цефалексин, цефазолин.
- аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.
- макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.
- тетрациклины: тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид, доксициклин.
- карденолиды (сердечные гликозиды). дигитоксин, дигоксин, ловастатин, симвастатин.
- кортикостероиды: дезоксикортикостеронаацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон.
- гестагены: прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестеронаацетат.
- андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон.
- анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол).
- эстрогены. эстрон и эстрадиол, этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола.

- аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.
- производные 5-нитрофурана: фурацилин, фурагин, фуразолидон, фурадонин.
- хромановые соединения: токоферола ацетат, рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин.
- производные пиррола: цианокобаламин, гидроксокобаламин, линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.
- производные пирролизидина: платифиллинагидротартрат, повидон.
- производные индола: резерпин, индометацин, арбидол, винпоцетин.
- производные эрголина: ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин.
- гистамин и антигистаминные препараты: гистамина дигидрохлорид, дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.

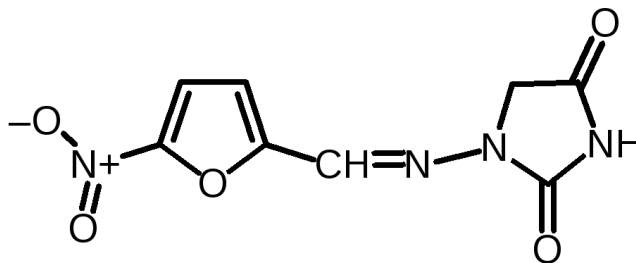
Зачетный билет для проведения зачёта

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 (Пироговский Университет)

Зачетный билет № ____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.31 Фармацевтическая химия
 по программе Специалитета
 по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
 направленность (профиль) Фармация

Фурацилин



5-Нитрофурфурола семикарбазон

М. в. 198,14

Описание. Желтый или зеленовато-желтый мелкокристаллический порошок без запаха, горького вкуса.

Растворимость. Очень мало растворим в воде, мало растворим в 95 % спирте, практически нерастворим в эфире, растворим в щелочах.

Подлинность. 0,01 г препарата растворяют в смеси 5 мл воды и 5 мл раствора едкого натра; появляется оранжево-красное окрашивание.

При нагревании полученного раствора выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху или по посинению влажной красной лакмусовой бумаги, внесенной в пары кипящей жидкости.

Температура плавления 230-236° (с разложением).

Семикарбазид. 10 мл того же фильтрата подогревают и вливают 2 мл реактива Фелинга, предварительно нагретого до кипения, окраска раствора постепенно из желтой переходит в темно-зеленую; в течение часа не должен выпасть красный осадок закиси меди.

Количественное определение. Около 0,1 г препарата (точная навеска) помещают в мерную колбу емкостью 500 мл, прибавляют 4 г хлорида натрия, 300 мл воды и растворяют при подогревании до 70-80° на водяной бане. Охлажденный раствор доводят водой до метки и перемешивают. К 5 мл 0,01 н. раствора йода, помещенным в колбу емкостью 50 мл, прибавляют 0,1 мл раствора едкого натра и 5 мл испытуемого раствора.

Через 1-2 минуты к раствору прибавляют 2 мл разведенной серной кислоты и выделившийся йод титруют из микробюретки 0,01 н. раствором тиосульфата натрия (индикатор – крахмал). Параллельно проводят контрольный опыт. 1 мл 0,01 н. раствора йода соответствует 0,0004954 г $C_6H_6N_4O_4$, которого в препарате должно быть не менее 97,5 %.

Дайте фармакопейный анализ ЛС. Приведите соответствующие химические реакции

- Подлинность
- Чистота
- Количественное определение
- Нефармакопейные методы

Заведующий Негребецкий Вадим Витальевич
Кафедра химии ИФМХ

9 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме экзамена

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 препарата виола 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 pH, 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, очистки, анализ качества.

27. Лекарственные препараты группы альдегидов и их производных. Раствор формальдегида. Гексаметилентетрамин. 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 глутаминовая, метионин, цистеин. Требования к качеству. Методы анализа (общие и частные). Хранение. Применение.
32. Антибиотики группы β -лактамов. 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 -лактамов. 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 кислотной среды. Стандартизация. Лекарственные формы хранения.
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 C₁₇ 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. Метилтестестерон. 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, фенолсалицилат. 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-аминобензолсульфокиислоты. 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, аминафеназон, метамизол натрия, пропипифеназон. 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 фенилбутазаона).
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 эргонины. 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 морфинана. 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, ксантиноланикотинат). 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 (этацизин, этмозин, нохлазин, аминазин, пропазин, дипразин, трифтазин). Химические свойства, фарм. анализ, особенности хранения, применение.
81. Производные 1,4-бензодиазепина (хлорзепид, сибазон, нитразепам, феназепам, нозепам, медазепам, алпразолам, 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.

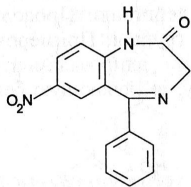
Экзаменационный билет для проведения экзамена

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 (Пироговский Университет)

Экзаменационный билет № _____

для проведения экзамена по дисциплине Б.1.О.31 Фармацевтическая химия
по программе Специалитета
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) 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 пуроантимоната*, 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 получают в случае нитразепама?



- а) Один из продуктов гидролиза определяется, по фармакопейным требованиям, с раствором *натрия нитрита* и последующим добавлением раствора *нафтилэтилендиаминадигидрохлорида*. 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 Негребецкий Вадим Витальевич

Кафедра химии ИФМХ

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

1. иметь тетрадь для записи конспектов
2. ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
3. записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен

1. изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
доработать свой конспект лекций, делая в нем соответствующие записи из рекомендованной литературы;
2. выполнить письменную домашнюю работу, если данное задание предусмотрено по теме занятия;
3. оформить лабораторную работу по теме занятия;

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

1. изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре;
2. ознакомиться с примерами билета в личном кабинете студента;
3. повторить задания (общая характеристика и структура ЛС, связь строения и биологического действия ЛС, методы получения ЛС, биологические, химические и физико-химические методы оценки качества ЛС, решение задач), которые были рассмотрены на лабораторно-практических занятиях.

При подготовке к зачету необходимо

1. ознакомиться с примером билета, выносимого на промежуточную аттестацию в форме зачета;
2. проанализировать материал и наметить последовательность его повторения
3. определить наиболее простые и сложные темы и (или) разделы дисциплины;
4. повторить материал по наиболее значимым/сложным темам и (или) разделам дисциплины по конспектам лекций и учебной литературе, а также электронным образовательным ресурсам.

При подготовке к экзамену необходимо

1. ознакомиться с вопросами и примером билета, выносимого на промежуточную аттестацию в форме экзамена;
2. проанализировать материал и наметить последовательность его повторения;
3. определить наиболее простые и сложные темы и (или) разделы дисциплины;
4. повторить материал по наиболее значимым/сложным темам и (или) разделам дисциплины по конспектам лекций и учебной литературе, по записям семинарских занятий, а также электронным образовательным ресурсам;
5. повторить схемы, таблицы и другой материал, изученный в процессе освоения дисциплины.

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

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая химия: учебное пособие, Беликов В. Г., 2024 - 2025	Анализ органических лекарственных средств – альдегидов, кетонов, углеводов Анализ карбоновых кислот, производных карбоновых кислот, азотсодержащих лекарственных средств Производные кислородсодержащих и пятичленных азотсодержащих гетероциклических соединений Основы фармацевтического анализа Анализ чистоты лекарственных средств неорганической природы Анализ органических лекарственных средств – углеводов, галогенпроизводных углеводов, спиртов и фенолов Производные нафтохинона, аминафенола, амида сульфаниловой кислоты. Антибиотики Производные циклопентанпергидрофенантрена Качественный и количественный анализ лекарственных средств неорганической природ Лекарственные средства, производные пиримидина, птерина, фенантренизохинолина, бенздиазепина, тропана и	95	

		<p>эргонина Производные азотсодержащих гетероциклических соединений Лекарственные средства, производные конденсированных азотсодержащих гетероциклических соединений</p>		
2	<p>Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов, Аксенова Э. Н., 2024 - 2025</p>	<p>Анализ органических лекарственных средств – альдегидов, кетонов, углеводов Анализ карбоновых кислот, производных карбоновых кислот, азотсодержащих лекарственных средств Производные кислородсодержащих и пятичленных азотсодержащих гетероциклических соединений Основы фармацевтического анализа Анализ чистоты лекарственных средств неорганической природы Анализ органических лекарственных средств – углеводов, галогенпроизводных углеводов, спиртов и фенолов Производные циклопентанпергидрофенантрена Производные нафтохинона, аминафенола, амида сульфаниловой кислоты. Антибиотики Лекарственные средства, производные пириимидина, птерина, фенантренизохинолина, бенздиазепина, тропана и эргонина Качественный и количественный анализ лекарственных средств неорганической природ</p>	100	

		Производные азотсодержащих гетероциклических соединений Лекарственные средства, производные конденсированных азотсодержащих гетероциклических соединений		
3	Фармацевтическая химия: учебник, Раменская Г. В., 2024 - 2025	Анализ органических лекарственных средств – альдегидов, кетонов, углеводов Анализ карбоновых кислот, производных карбоновых кислот, азотсодержащих лекарственных средств Производные кислородсодержащих и пятичленных азотсодержащих гетероциклических соединений Основы фармацевтического анализа Анализ чистоты лекарственных средств неорганической природы Анализ органических лекарственных средств – углеводов, галогенпроизводных углеводов, спиртов и фенолов Производные циклопентанпергидрофенантрена Производные нафтохинона, аминифенола, амида сульфаниловой кислоты. Антибиотики Лекарственные средства, производные пиримидина, птерина, фенантренизохинолина, бенздиазепина, тропана и экголина Качественный и количественный анализ лекарственных средств неорганической природы Производные азотсодержащих	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=96bn.pdf&show=dcatalogues/1/5067/96bn.pdf&view=true

	гетероциклических соединений Лекарственные средства, производные конденсированных азотсодержащих гетероциклических соединений	
--	---	--

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронная библиотечная система РНИМУ <https://library.rsmu.ru/resources/e-lib/els>
2. ГАРАНТ <https://www.garant.ru/>
3. Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>
4. Каталог национальных стандартов <https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational>
5. Консультант студента <https://www.studentlibrary.ru/>
6. ЭБС «Айбукс» <https://ibooks.ru/>
7. ЭБС «Лань» <https://e.lanbook.com/>
8. ЭБС «ЮРАЙТ» <https://urait.ru/>
9. Полнотекстовая коллекция ведущих журналов по биомедицинским исследованиям «Pub Med» <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
10. Российская государственная библиотека <https://www.rsl.ru/>
11. Государственная публичная научно-техническая библиотека России <https://www.gpntb.ru>

8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Доска маркерная , Доска меловая , Стулья , Столы , Компьютер персональный , Мультимедийный проектор и негатоскопы , Компьютеры для обучающихся , Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет”
2	Аудитория для проведения занятий семинарского типа (практических занятий), лабораторных практикумов, лабораторных работ, демонстрационных экспериментов групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Мерные цилиндры , Воронки , Часовые стекла , Пипетки Пастера , Весы лабораторные , Мерные колбы , Водяные бани , Чашки Петри , Шпатели , Термометр , Электрические плитки , Стеклянные палочки , Конические колбы , Груши трехходовые пипеточные , Стаканы
3	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду

4	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)
---	---	--

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « _____ » на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (Протокол № _____ от « ____ » _____ 20 ____).

Заведующий _____ кафедрой _____ (подпись)
_____ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Контроль присутствия	Присутствие
Опрос устный	Опрос устный	ОУ
Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК
Проверка лабораторной работы	Лабораторная работа	ЛР
Тестирование в электронной форме	Тестирование	ТЭ

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Экзамен	Экзамен	Э
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р

Промежуточная аттестация

Промежуточная
аттестация

ПА