




МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
Школы биомедицины

Хотимченко Ю.С.
(подпись)
«10» июня 2016 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД)

Фармацевтическая химия

33.08.02 Управление и экономика фармации

Форма подготовки: очная

курс 2
лекции 9 час.
практические занятия 18 час.
лабораторные работы 27 час.
всего часов аудиторной нагрузки 54 час.
самостоятельная работа 18 час.
зачет 2 курс
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия» составлена в соответствии с требованиями на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Управление и экономика фармации», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1143

Составители: кан.биол.наук Макарова К.Е.

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Фармацевтическая химия»

Дисциплина «Фармацевтическая химия» предназначена для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации). Дисциплина реализуется на 2 курсе, является базовой дисциплиной.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетных единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (9 часов), лабораторные занятия (27 часов), практические занятия (18 часов), самостоятельная работа (18 часов).

Цели курса: Подготовка ординаторов, способных решать задачи по обеспечению контроля качества лекарственных препаратов

Задачи:

1. Обучение ординаторов деятельности по контролю качества лекарственных средств и иных товаров фармацевтического ассортимента в соответствии с действующими отраслевыми стандартами
2. Обучение ординаторов документации связанной с контролем качества лекарственных средств
3. Обучение ординаторов соблюдению требований нормативных документов по контролю качества лекарственных средств
4. Обучение ординаторов обеспечению мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращение экологических нарушений

5. Обучение ординаторов применению основных методов и средств получения, хранения, переработки информации, получения информации из различных источников, соблюдение требований информационной безопасности

6. Оформление у ординаторов практических навыков организации и контроля за достижением намеченных целей.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные специалистами:

способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);

готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции
---------------------------------------	---------------------------------------

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает	функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика
	Умеет	правильно оценивать результаты лабораторных испытаний проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; проводить фармацевтический анализ в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС
	Владеет	навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств;
ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; теоретические основы фармацевтического анализа; принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; особенности проведения общих и частных методов анализа; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств
	Умеет	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; правильно оценивать результаты лабораторных испытаний

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	<p>навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации;</p> <p>навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа;</p> <p>методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств;</p> <p>навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;</p>
ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	<p>возможности использования методов оценки качества ЛС в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;</p> <p>метрологическое обеспечение контроля качества ЛС;</p> <p>основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</p> <p>основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p>
	Умеет	<p>проводить все виды фармацевтического анализа</p> <p>проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД;</p> <p>проводить определение подлинности лекарственных веществ, испытания на чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</p> <p>устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;</p>

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	<p>методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств;</p> <p>основными навыками деятельности провизора</p> <p>навыками выполнения всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;</p> <p>навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;</p>
ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Знает	<p>нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика;</p> <p>функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций;</p> <p>задачи и функции лаборатории, порядок аккредитации аналитической лаборатории;</p> <p>особенности анализа лекарственных препаратов;</p> <p>современное состояние и тенденции развития оценки их качества;</p>
	Умеет	<p>планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>выбирать методы контроля качества ЛС</p> <p>проводить все виды фармацевтического анализа;</p>
	Владеет	<p>методами проведения лабораторного и внутриаптечного контроля качества ЛС;</p> <p>навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов и анализов лекарственных веществ;</p> <p>системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов;</p> <p>навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.</p>

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

(9 часов)

Тема 1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. (3 часа).

Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Источники и методы получения ЛВ, перспективы создания новых, их классификация и стандартизация в соответствии с НД.

Тема 2. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (3 часа).

Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Углубление теоретических и практических знаний в области физических, химических, биологических, микробиологических и особенно инструментальных методов контроля лекарственных средств на всех этапах его производства.

Тема 4. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм. (3 часа).

Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода. Перспективы развития анализа растительных лекарственных средств. Методы их идентификации и стандартизации. Нормативная документация на лекарственное растительное сырье, ее анализ.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ

КУРСА

(45 часа)

Практические работы (18 час.)

Занятие 1. Особенности фармацевтического анализа (4 часа)

1. Унификация и стандартизация испытаний на подлинность, чистоту (определение посторонних примесей).

2. Количественный анализ ЛВ.

Занятие 2. Идентификация неорганических веществ по катионам и анионам (ГФ Х), органических лекарственных веществ по функциональным группам спиртовой и фенольный гидроксилы (4 часа)

1. Альдегидная и кетонная группа,
2. Первичная, вторичная и третичная аминогруппы, сложноэфирная, амидная и сульфамидная группы, ковалентно связанный галоген (йод, бром, хлор, фтор).
3. Количественная оценка лекарственных веществ по катионам, анионам и функциональным группам (методы кислотно-основного титрования в водной и неводной средах, аргентометрия, меркуриметрия, йодометрия, нитритометрия, броматометрия, комплексонометрия).

Занятие 3. Общие теоретические основы фармацевтического анализа(4 часа)

1. Фармацевтический анализ, его особенности, направления.
2. Фармакопейный анализ лекарственных средств.
3. Требования нормативных документов по контролю качества лекарственных средств.
4. Рациональные приемы качественного и количественного анализа многокомпонентных лекарственных форм в условиях аптеки.

Занятие 4. Внутриаптечный контроль. (4 часа)

1. Оценка качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
2. Внутриаптечный контроль.
3. Виды внутриаптечного контроля.
4. Современные физические и физико-химические методы контроля качества лекарственных средств.

Занятие 5. Итоговое занятие (2 часа)

1. Защита рефератов, докладов, презентаций.
2. Сдача практических навыков.
3. Подготовка к зачету.

Лабораторные работы (27 час.)

Лабораторная работа 1. Функциональный анализ спиртов, альдегидов, эфиров (простых и сложных). Общие реакции на подлинность ароматических аминов и органических анионов по общей статье ГФ Ш, ч. 1 (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 2. Общие и частные методы анализа в соответствии с функциональными группами. Галогеносодержащие ЛС: хлорэтил, фторотан, хлороформ, йодоформ. (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 3. Контроль качества ЛС: спирт этиловый, глицерин, диэтиловый эфир, формальдегид (формалин), хлоралгидрат, калия ацетат, кальция глюконат и лактат, глюкоза. (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 4. Химическая структура, классификация, физические и химические свойства аминокислот. Кислота глутаминовая,

аминокапроновая, гамма-аминомасляная (аминолон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, метилметионинсульфония хлорид, пирацетам (ноотропил) (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 5. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (сульфокамфокаин). Статины как ЛС: ловастатин, симвастатин (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 6. Ароматические кислоты и их производные: кислоты бензойная, салициловая и их натриевые соли. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид (оксофенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенилсалицилат (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 7. Эфиры парааминобензойной кислоты: анестезин (бензокаин), новокаин (прокаина гидрохлорид), дикаин (тетракаина гидрохлорид) как местноанестезирующие средства. Производные амида пара-аминобензойной кислоты: новокаиnamид (прокаиnamид гидрохлорид) (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 8. Диэтиламиноацетанимиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид как местные анестетики. Производные пара-аминосалициловой кислоты: натрия парааминосалицилат, бепаск. Фармацевтический анализ на основе функциональных групп (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности
4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

Лабораторная работа 9. Производные сульфаниловой кислоты – сульфаниламидные ЛС: стрептоцид, сульфанил натрий, бисептол, сульфадиметоксин, сульфален, фталазол, салазопиридазин. Производные амиды бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид). (3 часа)

1. Изучение нормативной документации
2. Составление плана лабораторной работы
3. Определение подлинности

4. Определение доброкачественности
5. Определение количественного содержания
6. Подготовка заключение о качестве препаратов.

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтический анализ» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1. Теоретические основы фармацевтической химии	ПК-2, ПК-9	Знает	опрос	Зачет Вопросы 1-9
			Умеет	тестирование	
			Владеет	опрос	
2	Раздел 2. Анализ неорганических лекарственных средств	ПК-2, ПК-3, ПК-8	Знает	опрос	Зачет Вопросы 10-36
			Умеет	Тестирование	
			Владеет	реферат	
3	Раздел 3. Анализ	ПК-2, ПК-3,	Знает	реферат	Зачет

лекарственных средств органической природы.	ПК-8		тестирование	Вопросы 37-119
		Умеет	тестирование	
		Владеет	опрос	

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Беляев В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Беляев В.А., Федота Н.В., Горчаков Э.В.— Электрон. текстовые данные.— Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013.— 160 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/47376>.— ЭБС «IPRbooks»

2. Фармацевтическая химия : учебник для высшего профессионального образования / [Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев и др.] ; под ред. Г. В. Раменской ; Первый Московский государственный медицинский университет. Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, [2015]. 467 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:806105&theme=FEFU>

3. Неорганическая и аналитическая химия. Аналитическая химия/ Егоров В.В., Воробьева Н.И., Сильвестрова И.Г. - Издательство "Лань". 2014. 144 с. <https://e.lanbook.com/book/45926>

4. Аналитическая химия [Электронный ресурс]: лабораторный практикум. Учебное пособие/ Трифонова А.Н., Мельситова И.В.— Электрон. текстовые данные.— Минск: Вышэйшая школа, 2013.— 161 с. <http://www.iprbookshop.ru/24051>

5. Аналитическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие/ О.Б. Кукина [и др.].— Воронеж: Воронежский государственный архитектурно-

строительный университет, ЭБС АСВ, 2014.— 162 с.
<http://www.iprbookshop.ru/30833>

Дополнительная литература

1. Физико-химические методы анализа [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Павлов А.И.— Электрон. текстовые данные.— СПб.: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2014.— 64 с.

<http://www.iprbookshop.ru/30016>

2. Спектральная идентификация органических соединений [Электронный ресурс]: методические указания для студентов очного и заочного отделения фармацевтического факультета/ Гришаева О.В.— Кемерово: Кемеровская государственная медицинская академия, 2010.— 64 с.

<http://www.iprbookshop.ru/6090>

3. Физико-химические методы исследования : учебник / В. И. Лебухов, А. И. Окара, Л. П. Павлюченкова ; под ред. А. И. Окара. - Санкт-Петербург : Лань, 2012. 480 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:734799&theme=FEFU>

Законодательные и нормативно-правовые документы:

1. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении ЛС и фасовке промышленной продукции в аптеках». Приказ утверждает инструкцию по оценке качества лекарств, изготавливаемых в аптеках, и нормы допустимых отклонений при их изготовлении.

2. Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм». Утвержденная приказом инструкция содержит основные методы и правила изготовления в аптеках жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения, качество которых должно соответствовать требованиям, регламентированным действующими НД.

3. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкций по санитарному режиму аптечных учреждений».

4. Методические указания по приготовлению, контролю качества, хранению и использованию растворов внутреннего употребления для новорожденных в аптеках и ЛПУ № 133-2/18-9 от 30.12.1986 г.

5. Фармакопейная статья «Вода очищенная» (ФС 42-0324-09, извлечения - приложение 1).

6. Приказ № 377 от 13.11.1996 г. «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и изделий медицинского назначения».

7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения ЛС» (отменяет некоторые пункты приказа № 377).

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Методические материалы (рабочая программа курса, лекционные материалы, методическое обеспечение, материалы для подготовки к тестированию).

2. PubMed [Электронный ресурс]. – Электрон. база данных. - Режим доступа: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

3. HighWire Press [Электронный ресурс]. – Электрон. база данных. - Режим доступа: <http://www.highwire.stanford.edu>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

1. Использование программного обеспечения MS Office Power Point
2. Использование программного обеспечения MS Office 2010

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью проведения практических занятий является закрепление

полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир ординатору для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию

следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Лабораторное оборудование: Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Баня водяная ПЭ-4300; Весы аналитические AGN100; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; спектрофотометр ПЭ-5400УФ; Магнитная мешалка ПЭ-6100; Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом; Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; рН-метр рН-410;

Холодильник фармацевтический POZIS ХФ-250; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл.

Аптечные организации:

Аптека общества с ограниченной ответственностью «Вита-С»: гигрометр, холодильник лабораторный с контролем температурного режима, весы аналитические весы лабораторные, спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье, рН-метр, дозатор автоматический, хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором.



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования

**«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)**

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
ОБУЧАЮЩИХСЯ**

по дисциплине Фармацевтическая химия
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
Форма подготовки очная

**Владивосток
2016**

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение (час)	Форма контроля
1	3-15 неделя	Реферат, Презентация по теме реферата	10	Реферат
2	18 неделя	Подготовка к зачету	8	Зачет

Темы презентаций и рефератов

1. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.
2. Реакции комплексообразования и их применение в количественном анализе ЛС
3. Йодометрия в анализе ЛС
4. Цериметрия как метод анализа ЛС
5. Нитритометрия как метод анализа ЛС
6. Контроль качества ЛС, изготавливаемых в аптеке
7. Анализ лекарственных препаратов, содержащих неорганические соли натрия и калия
8. Методы анализа, используемые в контроле качества максимально очищенных фитопрепаратов
9. Анализ лекарственных средств, содержащих витамины (аскорбиновая кислота, кислота никотиновая, тиамин бромид)
10. Особенности контроля качества гомеопатических препаратов
11. Номенклатура и контроль качества фитопрепаратов, получаемых на промышленных предприятиях
12. Общие реакции подлинности и методы количественного определения производных барбитуровой кислоты.

13. Контроль качества лекарственных препаратов, содержащих радиоактивные изотопы.

14. История открытия и медицинского применения витаминов, их классификация.

15. Источники и причины недоброкачества лекарственных веществ, современный подход.

16. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

17. Обеспечение качества при производстве и обращении лекарственных средств.

18. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствование методов их оценки.

19. Биологическая доступность как показатель фармацевтического качества.

20. Высокоэффективная жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных средств

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе. Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки. Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность. Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов. В заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата. Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе

томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

Критерии оценки реферата.

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

Рецензент может также указать: обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

Ординатор представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить ординатора с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа ординаторов. Для устного выступления ординатору достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

Оценка 5 ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка 4 – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка 3 – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка 2 – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Оценка 1 – реферат ординатором не представлен.



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования

«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине Фармацевтическая химия

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Форма подготовки очная

Владивосток

2016

Оценочные средства текущей аттестации

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтический анализ».

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий

1. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с

- а) растворителем
- б) эталонным раствором на определяемую примесь
- в) раствором препарата без основного реактива

- г) водой очищенной
- д) буферным раствором

2. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом

- а) раствором йода
- б) раствором аммиака
- в) калия перманганатом
- г) нитратом серебра
- д) кислотой хлороводородной

3. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с

- а) нитратом серебра
- б) хлорамином
- в) концентрированной серной кислотой
- г) хлоридом железа (III) и крахмалом
- д) перманганатом калия

4. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является

- а) кислая реакция среды
- б) щелочная реакция среды
- в) присутствие азотной кислоты
- г) реакция среды должна быть близка к нейтральной
- д) присутствие натрия карбоната

5. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием

- а) комплекса металла с ЭДТА
- б) комплекса металла с индикатором
- в) свободного индикатора
- г) комплекса металла с буферным раствором

д) комплекса индикатора с ЭДТА

6. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы

- а) хирального атома углерода
- б) циклогексенового радикала
- в) вторичного спиртового гидроксила
- г) нескольких хиральных атомов углерода
- д) двух соседних хиральных атомов углерода

7. Метод УФ-спектрофотометрии не используется в анализе

- а) цефалексина
- б) стрептомицина сульфата
- в) феноксиметилпенициллина
- г) цефалотина натриевой соли
- д) бензилпенициллина калиевой соли

8. Изменяет внешний вид при прокаливании

- а) натрия хлорид
- б) бария сульфат
- в) магния оксид
- г) висмута **нитрат основной**
- д) натрия гидрокарбонат

9. В химических реакциях проявляет свойства как окислителя, так и восстановителя

- а) калия йодид
- б) серебра нитрат
- в) водорода пероксид
- г) натрия бромид
- д) натрия тиосульфат

10. При взаимодействии с раствором калия йодида образует характерный осадок, растворимый в избытке реактива

- а) серебра нитрат

- б) меди сульфат
- в) свинца ацетат
- г) натрия нитрит
- д) висмута нитрат основной

11. Лекарственное средство, по строению относящееся к лактамам

- а) метионин
- б) анестезин
- в) камфора
- г) парацетам
- д) парацетамол

12. Аммиак образуется при щелочном гидролизе

- а) канамицина сульфата
- б) стрептомицина сульфата
- в) оксациллина натриевой соли
- г) феноксиметилпенициллина
- д) бензилпенициллина калиевой соли

13. Реагентом, характеризующим глюкозу одновременно как многоатомный спирт и альдегид, является

- а) реактив Фелинга
- б) раствор йода
- в) сульфат меди в щелочной среде
- г) аммиачный раствор нитрата серебра
- д) реактив Несслера

14. Реакция гидролитического расщепления в щелочной среде используется для количественного определения

- а) валидола
- б) резорцина
- в) стрептоцида
- г) глюкозы
- д) хинозола

15. Для идентификации бензойной кислоты реакцией с железа (III) хлоридом лекарственный препарат растворяют в

- а) воде
- б) 10% растворе натрия гидроксида
- в) разбавленной хлороводородной кислоте
- г) спирте
- д) эквивалентном количестве 0,1н раствора натрия гидроксида

16. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья

- а) числовым показателям
- б) срокам годности
- в) срокам заготовки
- г) основному действию
- д) своему наименованию

Оценочные средства промежуточной аттестации

Вопросы к зачету

1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Задачи фармхимии. Место фармхимии в комплексе фармацевтических наук и системе высшего фармацевтического образования. Интеграция фармхимии с профилирующими дисциплинами.

2. Основные этапы развития фармацевтической химии. Создание научно-исследовательских учреждений и формирование научных школ в стране.

3. Государственная система контроля качества лекарственных средств, ее структура. Функции фармакологического, фармакопейного комитетов, ГНИИСКЛС.

4. Пути и причины поиска и создание новых ЛС на современном этапе. Изучение связи структуры лекарственных средств и фармакологического действия. Примеры из различных групп ЛС.

5. Источники и методы получения, классификация, номенклатура ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

6. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике. Современные медико-биологические требования к лекарственным средствам. Порядок разработки НТД на новые ЛС.

7. Фармацевтический анализ, его классификация, особенности и задачи.

8. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Общие положения в организации контроля качества лекарственных средств в аптеке

9. Особенности экспресс-анализа, методические приемы. Приказ МЗ РФ № 305 по оценке качества лекарственных форм аптечного производства.

10. Унифицированные методы количественного определения ЛС. Общие статьи ГФ X и ГФ XI:

«Нитритометрия, комплексонометрия». Примеры ЛС из разных групп.

11. Органические лекарственные средства. Классификация, номенклатура. Особенности анализа органических лекарственных средств. Примеры.

12. История получения и внедрения в медицинскую практику сульфаниламидов. Значение сульфаниламидов как химиотерапевтических средств. Механизм действия.

13. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп

14. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп

15. Использование окислительно-восстановительных методов (йодометрии) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп.

16. Использование окислительно-восстановительных методов (цериметрии) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп.

17.Использование окислительно-восстановительных методов (перманганатометрии) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп.

18.Использование комплексонометрии в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

19.Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

20.Использование метода Къельдаля в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

21.Использование рефрактометрии анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

22.Использование поляриметрии в анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

23.Использование фотоэлектроколориметрии в анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

24.Использование определения температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, влажности в анализе ЛС.Примеры ЛС из разных групп.

25.Титрованные растворы. Определение условных частей в осадительных, окислительно-восстановительных и других методах количественного определения. Расчет навески для приготовления титрованного раствора и для установочного вещества. Определение поправочного коэффициента. Примеры.

26.Галогениды щелочных металлов как ЛС: натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

27.Перекись водорода и его соединения как лекарственные средства: раствор водорода пероксида, магнезия пероксид, гидроперит.

Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

28. Соединения бора и углерода как лекарственные средства: кислота борная, натрия тетраборат, натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация.

Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

29. Соединения кальция и магния как лекарственные средства: кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

30. Соединения цинка как лекарственные средства: цинка оксид, цинка сульфат. Бария сульфат для рентгеноскопии. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

31. Соединения серебра как лекарственные средства: серебра нитрат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

32. Соединения железа и меди как лекарственные средства: железа (II) сульфат, комплексные соединения железа и платины, меди сульфат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

33.Йод и его 5 и 10% спиртовые растворы по ГФ Х. Требования к качеству в связи с получением, применением и стабильностью.Стандартизация. Обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

34.Вода очищенная и вода для инъекций. Требования к качеству, обоснование норм и методов, включенных в ФС.

35.Соединения серы как ЛС: сера осажденная, сера очищенная, натрия тиосульфат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

36. Соединения азота как лекарственные средства: натрия нитрит. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД.Хранение, применение.

37.Галогенпроизводные углеводов как ЛС: хлористый этил, фторотан. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

38.Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

39.Альдегиды как ЛС: раствор формальдегида, гексаметилентетрамин (метенамин), хлоралгидрат, глюкоза. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

40.Простые и сложные эфиры неорганических кислот как лекарственные средства: диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), димедрол, нитроглицерин. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные

требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

41.Соли карбоновых кислот как ЛС: калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

42.Аминокислоты алифатического ряда и их производные как лекарственные средства: кислота глутаминовая, кислота гамма - аминокaproновая, аминалон (кислота гамма – аминомасляная), цистеин, метионин, метилме-тионинсульфония хлорид, тетацин-кальция (натрия кальция эдетат, кальций динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислот), пенициламин. Производные пролина:каптоприл, эналаприл. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

43.Моноциклические терпены как ЛС: ментол, валидол, терпингидрат. Требования к качеству в связи с получением, применением,характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД.Хранение, применение.

44.Бициклические терпены как лекарственные средства: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин.Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

45.Статины: ловастатин (Мевакор), симвастатин (Зокор) как ЛС. Требования к качеству в связи с получением, применением,характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД.Хранение, применение.

46.Фенолы как лекарственные средства: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

47.Производные пара-аминофенола как лекарственные средства: парацетамол. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

48.Производные дитиокарбаминовой кислоты: дисульфирам (Тетурам). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

49.Ароматические кислоты и их соли: кислота салициловая, натрия салицилат, кислота бензойная, натрия бензоат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

50.Производные о – аминокислоты (антраниловой) как лекарственные средства: мефенамовая кислота и ее натриевая соль; производные фенилуксусной кислоты: диклофенак натрий (вольтарен, ортофен). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

51.Производные мета – аминокислоты как лекарственные средства: кислота амидотриазовая и её натриевая и N –метилглюкаминовая соли (триомбраст для инъекций). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

52. Лекарственные средства, производные п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

53. Эфиры п - аминобензойной кислоты как ЛС: бензокаин (Анестезин), прокаина г/хл (Новокаин), тетракаина г/хл (Дикаин). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

54. Производные амида пара – аминобензойной кислоты: прокаинамида г/хл (новокаинамид), метоклопрамида г/хл. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

55. Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин (анекаин), артикаина г/хл (ультракаин). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

56. Производные ацетанилида как ЛС: лидокаина г/хл (ксикаин), тримекаина г/хл. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

57. Сложные эфиры ароматических кислот как лекарственные средства: кислота ацетилсалициловая. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

58.Амиды ароматических кислот как ЛС: оксафенамид (осаламид). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД.Хранение, применение.

59.Бензолсульфаниламиды, замещенные по сульфамидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов как лекарственные средства: сульфацил - натрий (Сульфацил - натрий), сульфадиметоксин, сульфален, сульфаметоксазол + триметоприм (Бисептол). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

60.Бензолсульфаниламиды, замещенные по ароматической аминогруппе и сульфамидной группе как лекарственные средства:фталилсульфаметизол (Фталазол), салазопиридазин. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

61.Замещенные сульфонилмочевины как лекарственные средства: карбутамид (букарбан), глибенкламид, глипизид (Минидиаб),гликвидон (Глюренорм), гликлазид (Предиан). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

62.Производные бензолсульфохламида как ЛС: хлорамин Б, галазон (Пантоцид). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

63.Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлортиазид (Дихлотиазид, Гипотиазид), буметанид (Буфенокс). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и

стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

64. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа.

65. Синтетические лекарственные средства, производные имидазола: бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, клотримазол, нафазолина нитрат (нафтизин), домперидон (мотилиум). Общая характеристика. Требования к качеству. Методы анализа.

66. Лекарственные средства производные пиразола. Общая характеристика физико – химических свойств. Требования к качеству. Методы анализа.

67. Синтетические лекарственные средства производные пиридин – 4 – карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламида. Методы анализа, требования к качеству.

68. Лекарственные средства производные хинолина. Классификация. Общая характеристика методов анализа. Требования к качеству.

69. Синтетические лекарственные средства производные индола: индометацин, ондансетрон (зофран), трописетрон (навобан), суматриптана сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин. Характеристика химической структуры. Методы анализа, требования к качеству.

70. Алкиламино – и ацильные производные фенотиазина, как лекарственные средства. Связь структура – активность. Химические и физико – химические свойства. Характеристика методов анализа.

71. Производные бензодиазепина, как лекарственные средства направленного действия. Структура – активность. Общие методы анализа.

72. Алкалоиды производные пурина и синтетические аналоги: кофеин, теofilлин, теобромин, дипрофиллин, пентоксифиллин. Общие свойства. Методы анализа, требования к качеству.

73. Алкалоиды производные тропана и их синтетические аналоги, как сложные эфиры аминспиртов и замещенных карбоновых кислот. Физико-химические свойства. Методы анализа.

74. Алкалоиды производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин и их полусинтетические производные – апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Общая характеристика. Методы анализа.

75. Двойные соли пуриновых алкалоидов: кофеин – бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), ксантинола никотинат. Общая характеристика. Методы анализа. Требования к качеству.

76. Производные пиримидин – 2,4,6 – триона (барбитуровой кислоты), как лекарственные средства. Структура – действие. Общие и частные методы анализа.

77. Синтетические лекарственные средства, производные 6,9 – замещенных пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн. Характеристика структуры и химических свойств. Методы анализа.

78. Лекарственные средства производные пиридинметанола и дигидропиридина. Общая характеристика. Физико-химические свойства. Методы анализа.

79. Производные пиридин – 3 – карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никетамид, никотинамид, пикамилон. Физико – химические свойства. Методы анализа.

80. Алкалоиды спорыньи и их производные. Характеристика структуры. Методы анализа.

81. Алкалоиды производные бензилизохинолина: папаверин гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина г/хлорид (но – шпа). Требования к качеству, общие и частные методы анализа.

82. Алкалоиды производные индола: резерпин. Алкалоиды спорыньи и их производные – дигидроэрготамин, ницерголин, метилэргометрин, эргометрин, эрготамин. Общая характеристика. Методы анализа.

83. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов: эфедрин гидрохлорид, дэфедрин. Свойства. Требования к качеству.

84. Синтетические лекарственные средства производные 8 – оксихинолина: хинозол, нитроксилин (5 – НОК), хлорхинальдол. Свойства и требования к качеству.. Производные фторхинолона: офлоксацин, ципрофлоксацин.

85. Синтетические лекарственные средства производные 4 – замещенные хинолина. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). Требования к качеству.

86. Алкалоиды производные индола и пирролизидина: пилокарпина г/хлорид, платифиллина гидротартрат. Требования к качеству.

87. Алкалоиды производные 4 – замещенных хинолина: хинин, хинидин и их соли, синтетический аналог – хингамин. Свойства и требования к качеству

88. Производные замещенных гидроксипропаноламинов – (? - адреноблокаторы) пропранолола гидрохлорид (анаприлин), тимолол, флуоксетин (прозак). Связь между строением и действием. Требования к качеству.

89. Лекарственные средства производные пиримидин – 2,4 – диона (урацила): метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Общая характеристика. Требования к качеству.

90. Лекарственные средства производные ксантина: дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Требования к качеству.

91. Синтетические лекарственные средства, производные пиперидина и циклогексана: тримеперидина гидрохлорид (промедол), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, общие свойства и контроль качества.

92.Пенициллины: природные и полусинтетические. Характеристика струк-туры. Метода анализа, методы получения.

93.Гестагенные гормоны и их полусинтетические аналоги. Структура – действие. Методы анализа прогестерона и прегнина.

94.Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: синестрол, диэтилстильбестрол. Химические и физико-химические свойства. методы анализа.

95.Лекарственные средства группы антибиотиков. Классификация. Общие требования к качеству. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков.

96.Гормоны мозгового слоя надпочечников: адреналин, норадреналин и их соли. Требования к качеству. Методы анализа.

97.Антибиотики ароматического ряда: левомецетин и его эфир – левомецетина стеарат. Физико-химические свойства.

98.Антибиотики производные гидронафтацена (тетрациклины). Физико-химические свойства. Стандартизация. Методы анализа.

99.Антибиотики – аминогликозиды: стрептомицина сульфат. Структура. Характеристика свойств и методов анализа.

100.Андрогенные гормоны как лекарственные средства. Методы анализа.

101.Полусинтетические лекарственные средства андрогенных гормонов с анаболическим действием. Общая характеристика.

102.Эстрогенные гормоны. Структура – активность. Физико-химические свойства.

103.Цефалоспорины как лекарственные средства. Характеристика структу-ры. Методы анализа.

104.Гормоны коркового слоя надпочечников. Классификация. Источники получения. Методы анализа.

105.Гормоны щитовидной железы как лекарственные средства. Методы идентификации и количественной оценки препаратов щитовидной железы.

106. Витамин, антивитамины, коферменты. Общая характеристика. классификация и способы получения. Применение.

107. Витамин алифатического ряда: аскорбиновая кислота. Характеристика свойств. Методы анализа.

108. Сердечные гликозиды как лекарственные средства. Характеристика структуры. Классификация. Получение и методы анализа.

109. Витамин производные фенилхромана: рутин, кверцетин. Общая характеристика. Методы анализа.

110. Витамин производные хромана – токоферолы (витамины группы E) как лекарственные и профилактические средства – токоферол ацетат. Окислительно-восстановительные свойства. Требования к качеству. Методы анализа.

111. Витамин алициклического ряда: ретинолы. Требования к качеству. Методы анализа.

112. Витамин производные изоаллоксазина как лекарственные средства – рибофлавин. Характеристика, методы анализа.

113. Витамин производные птерина: фолиевая кислота. Химические свойства. Методы анализа.

114. Витамин производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, амид никотиновой кислоты, диэтиламид никотиновой кислоты. Физико-химические свойства.

115. Витамин производные пиролла – цианокобаламин. Особенности структуры. Требования к качеству.

116. Витамин производные нафтохинонов. Синтетические водорастворимые аналоги по действию – витамин К. Методы анализа.

117. Витамин алициклического ряда: эргокальциферолы. Требования к качеству. Методы анализа.

118. Витамин пиридинметанола: пиридоксин гидрохлорид. Общая характеристика. Методы анализа.

119. Витаминные производные пиримидинтиазола: витамины группы В.
Физико-химические свойства. Методы анализа.