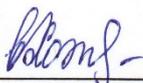




МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДФУ)

## ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП

  
\_\_\_\_\_ Е.В. Хожаенко

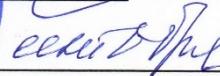
« 12 »  2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента  
Фармадии и фармакологии



  
\_\_\_\_\_ М.Ю. Хотимченко

  
\_\_\_\_\_ 2016 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД) «Фармацевтическая химия»

Специальность 33.05.01 Фармация  
**Форма подготовки: очная**

курс 3-5  
лекции 120 часов  
практические занятия 326 часов  
лабораторные работы не предусмотрены  
в том числе с использованием МАО лек. 12/ прак. 28 / лаб. 0 час  
всего часов аудиторной нагрузки 446 часов  
самостоятельная работа 148 часов  
реферативные работы не предусмотрены  
контрольные работы не предусмотрены  
зачеты 5,7,8 семестр  
экзамены 6,9 семестр (54 часа)

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.  
Протокол № 1 от «01» сентября 2016 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.м.н., профессор М.Ю. Хотимченко  
Составитель: доцент департамента фармации и фармакологии К.Е. Макарова, ассистент департамента фармации и фармакологии М.А. Бегун.

**I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

**II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

## **Аннотация к рабочей программе дисциплины «Фармацевтическая технология»**

Рабочая программа учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» разработана для студентов 3-5 курсов, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация». Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к обязательным дисциплинам базовой части Б1.Б.30 учебного плана. Общая трудоемкость дисциплины составляет 18 зачетных единиц (648 часов). Дисциплина реализуется в 6-9 семестрах.

Фармацевтическая химия - прикладная наука, базирующаяся на общих химических законах и занимающаяся исследованиями способов получения, строения, физических и химических свойств, взаимосвязи химического строения с фармакологической активностью, разработкой методов анализа лекарственных средств (ЛС). Содержание дисциплины охватывает вопросы разработки, получения, стандартизации лекарственных веществ, лекарственных форм и лекарственных препаратов.

Основой для освоения фармацевтической химии являются знания, умения и готовности, полученные студентами при освоении дисциплин математического, естественнонаучного и медикобиологического цикла: общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, аналитической химии, органической химии, биологической химии, математики, физики. Фармацевтическая химия занимает центральное место среди других фармацевтических дисциплин - фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармакологии, токсикологической химии, организации и экономики фармации и является связующим звеном между ними.

**Целью** освоения дисциплины «Фармацевтическая химия» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по разработке и контролю качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах; ознакомление студентов с методологией создания, стандартизации, оценки качества и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии, для выполнения профессиональных задач провизора.

**Задачи** дисциплины «Фармацевтическая химия»:

✓ дать представление об основных закономерностях связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, о способах их получения, методах качественного и количественного анализа, биодоступности, о

прогнозировании возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения;

✓ дать ориентацию в свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств;

✓ представить целостную систему теоретических основ фармацевтической химии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления;

✓ рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии:

при создании новых лекарственных веществ;

при оценке качества лекарственных средств;

✓ научить организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;

✓ формирование умения осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;

✓ сформировать умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

Для успешного изучения дисциплины «Фармацевтическая химия» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

✓ готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

✓ готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

✓ готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7).

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются

следующие компетенции (элементы компетенций):

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> <li>- структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- особенности структуры ФС и ФСП;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам;</li> <li>- оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками организации постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> </ul>
ПК-2 способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовую документацию по государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>- основные показатели качества отдельных лекарственных форм;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить анализ отдельных лекарственных форм;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;</li> </ul>
ПК-6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- физико-химические процессы, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;</li> <li>- нормативную документацию, регламентирующую нормы хранения лекарственных средств;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- предвидеть возможные нарушения в хранении лекарственных средств, влекущие за собой снижение их качества;</li> <li>- оказать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств и других фармацевтических товаров по правилам хранения лекарственных средств;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками организации условий хранения лекарственных средств, предотвращающими влияние внешних факторов на качество лекарственных препаратов;</li> </ul>
ПК-7 готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- факторы, влияющие на качество лекарственных средств при хранении;</li> <li>- нормативную документацию, регламентирующую нормы транспортировки и хранения лекарственных средств;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- предвидеть возможные нарушения в перевозке и хранении лекарственных</li> </ul>

		средств, влекущие за собой снижение их качества;
	Владеет	- навыками устранения возможные причин, влияющие на качество лекарственных средств; - методами организации перевозки ЛС;
ПК-8 готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Знает	- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
	Умеет	- выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства;
	Владеет	- методами проведения контроля качества лекарств;
ПК – 10 способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	- химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
	Умеет	- проводить анализ лекарственных средств химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами;
	Владеет	- химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа и представления данных в области обращения лекарственных средств;
ПК-11 способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	- 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;
	Умеет	- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; - интерпретировать результаты УФ - и ИК - спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; - использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
	Владеет	- навыками ведения экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов; - химическими и физико-химическими методами, положенными в основу качественного и количественного анализа ЛС;
ПК-12 способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	- основные нормативные и правовые документы - юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения;</li> <li>- определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;</li> <li>- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;</li> <li>- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</li> <li>- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методами проведения контроля качества лекарств;</li> </ul>
ПК-18 способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовать процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методами постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>- методами 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;</li> <li>- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.</li> </ul>

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Фармацевтическая химия» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, проблемный метод, экспериментальные практические занятия.

# I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

## 3 курс, 5 семестр (осенний)

Тема занятия	часы
Раздел I. Фармацевтический анализ	
1 Введение. Предмет и задачи фармацевтической химии. Фармацевтический анализ. Особенности фармацевтического анализа	2
2 Идентификация лекарственных веществ	2
3 Определение доброкачественности лекарственных средств.	2
4 Методы количественного анализа.	4
Раздел II. Фармацевтический анализ неорганических лекарственных веществ	
5 Анализ ЛС. ЛС, производные галогенидов	4
6 Анализ ЛС. Соединения бора, углерода, азота, бария, алюминия.	2
7 Анализ лекарственных средств производных меди, серебра, железа, платины, гадолиния	2
8 Анализ соединений магния, кальция, цинка	2
9 Анализ соединений кислорода. Анализ воды очищенной, воды для инъекций	2
Раздел III. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	
10 Теоретические основы внутриаптечного контроля. Знакомство с НД	2
11 Особенности расчетов в фармацевтическом анализе	4
Раздел IV. Основы функционального анализа органических лекарственных средств.	
12 Функциональный анализ органических веществ по кислород содержащим группам	4
13 Функциональный анализ органических веществ по азот-, серосодержащим группам	2
Раздел V. Анализ лекарственных средств алифатической природы	
14 Фармакопейный анализ спиртов, альдегидов, эфиров.	2
	Итого часов 36

## 3 курс, 6 семестр (весенний)

Тема занятия	часы
--------------	------

Раздел V. Анализ лекарственных средств алифатической природы		
1	Анализ лекарственных средств – производных алифатических кислот и аминокислот	2
2	Терпеноиды как лекарственные средства.	2
3	Производные угольной и дитиокарбаминовой кислоты. Особенности анализа.	2
Раздел VI. Анализ лекарственных средств ароматической природы.		
4	Фенолы, фенолокислоты, как лекарственные средства.	2
5	Ароматические кислоты как лекарственные средства.	2
6	Ароматические амины как лекарственные средства.	2
7	Сложные эфиры и амиды ароматических кислот.	2
8	Серосодержащие ароматические лекарственные средства. Сульфокислоты ароматического ряда, производные сульфонилмочевины.	2
9	Серосодержащие ароматические лекарственные средства. Сульфаниламидные лекарственные средства.	2
	Итого часов	18

#### 4 курс, 7 семестр (осенний)

Тема занятия	часы	
Раздел VII. Анализ лекарственных средств производных гетероциклов.		
1	Анализ ЛС, производных фурана.	2
2	Анализ ЛС, производных пиразола.	2
3	Алкалоиды как класс лекарственных средств.	2
4	Анализ ЛС, производных имидазола и пирролизидина.	2
5	Анализ ЛС, производных индола и эрголина.	2
6	Анализ ЛС, производных пиридина.	2
7	Анализ ЛС, производных хинолина и фторхинолона.	2
8	Анализ ЛС, производных изохинолина.	2
9	Анализ ЛС, производных пиримидина.	2
10	Анализ ЛС, производных фенотиазина, бенздиазепина, дибенздиазепина, дибензазепина, 1,5-бензотиазепина.	2
11	Анализ ЛС, производных тропана.	2
12	Анализ ЛС, алкалоидов и синтетических ЛС, производных пурина.	2

<b>13</b>	Анализ ЛС, алкалоидов и синтетических ЛС, производных арилалкиламинов, гидрокси-пропаноламинов. Раздел VIII. Анализ лекарственных средств группы сердечных гликозидов, витаминов, антибиотиков, гормонов	2
<b>14</b>	Лекарственные средства группы сердечных гликозидов	2
<b>15</b>	Общая характеристика классификация витаминов. Витамины алифатического ряда.	2
<b>16</b>	Витамины алициклического и ароматического строения. Синтетические авитамины, производные индана	2
	Всего часов	32

#### **4 курс, 8 семестр (весенний)**

<b>Тема занятия</b>	<b>часы</b>
Раздел VIII. Анализ лекарственных средств группы сердечных гликозидов, витаминов, антибиотиков, гормонов	
1 Витамины, производные пиридина, пиррола и пиримидинтиазола	2
2 Витамины, производные птеридина и изоаллоксазина	2
3 Гормоны как лекарственные средства.	4
4 Половые гормоны и их синтетические аналоги как лекарственные средства	2
5 Антибиотики как химико-терапевтические средства. Бетта-лактамы. Пенициллины и цефалоспорины как лекарственные средства	2
6 Антибиотики-аминогликозиды как лекарственные средств. Антибиотики ароматического ряда как лекарственные средства	2
7 Антибиотики тетрациклинового ряда как лекарственные средства. Макролиды и азалиды	2
Всего часов	16

#### **5 курс, 9 семестр (осенний)**

<b>Тема лекций</b>	<b>часы</b>
Раздел IX. Основы фармацевтического анализа ЛС. Физико – химические методы.	
1. Фармакопейный анализ лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации. Определение подлинности и доброкачественности ЛС.	2

2.	Экспресс-анализ лекарственных форм. Особенности, требования к проведению. Основные нормативные документы.	2
3.	Физико-химические методы в анализе лекарственных средств. Рефрактометрия, спектрофотометрия, ИК-спектроскопия.	2
4.	Физико-химические методы в анализе лекарственных средств. Хроматография в фармацевтическом анализе.	2
5.	Физико-химические методы в анализе лекарственных средств. Электрохимические методы анализа.	2
6.	Физико-химические методы в анализе лекарственных средств. Масс-спектроскопия, спектроскопия ЯМР.	2
7.	Биологические методы контроля качества ЛС.	2
8.	Анализ ЛФ на соответствие требованиям ОФС. КК таблеток, суппозиториям, растворов.	2
9	Расчеты в фармацевтическом анализе. Лекция-дискуссия.	2
	Всего	18

## II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

### 3 курс, 5 семестр (осенний)

	Тема занятия	часы
1	Вводное занятие. Знакомство с дисциплиной «Фармацевтическая химия», системой обучения. Знакомство с приказом по сан. режиму. Техника безопасности работы в химической лаборатории. Предмет и содержание фармацевтической химии, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация лекарственных средств. Фармацевтический и фармакопейный анализ. Структура и содержание Государственной фармакопеи. Знакомство с основными НД.	4
2	Фармакопейный анализ. Идентификация лекарственных веществ. «Описание» лекарственного вещества как показатель его качества. Значение растворимости лекарственного вещества для оценки его качества. Определение растворимости лекарственных веществ по ОФС «Растворимость». ОФС ГФ XIII «Общие реакции на подлинность». Определение подлинности лекарственных веществ в соответствии с требованиями ГФ. Факторы внешней среды, влияющие на внешний вид и растворимость. Условия хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия факторов внешней среды. Решение расчетных задач	4
3	Определение посторонних веществ (примесей) в лекарственных веществах. Условная классификация примесей в лекарственных средствах. Источники и причины появления примесей в лекарственных средствах. Общие принципы приготовления эталонных растворов. Эталонный и безэталонный метод определения примеси. Методика определения цветности, прозрачности, степени мутности жидкости в соответствии с требованиями ГФ XIV и ГФ X, ГФ XIII .	4
4	Знакомство с ОФС «Бактериальные эндотоксины», «Микробиологическая чистота», «Остаточные органические растворители». Решение расчетных задач.	4
5	Количественное определение лекарственных средств. Титриметрический анализ. Основные понятия (аликвота, титрант, титрование, точка	4

- эквивалентности (ТЭ), конечная точка титрования (КТТ), индикатор, кривые титрования, степень оттитрованности).
- 6 Методы количественного определения лекарственных средств. Способы титрования: прямое, обратное, заместительное. Характеристика приемов титрования – пипетирования, отдельной навески. Классификация и особенности методов титрования (кислотно-основное, осадительное, окислительно-восстановительное, комплексонометрическое). Особенности расчётов в титриметрическом анализе. Решение расчетных задач. 4
- 7 Контрольная работа 1. Тестирование, письменный контроль, собеседование. 4
- 8 Лекарственные средства из группы галогенидов щелочных металлов: калия (натрия) хлорид, бромид, йодид, натрия фторид, кислота хлористоводородная. Источники и способы получения. Требования к качеству в связи со структурой, получением, применением, характером лекарственной формы и стабильностью. Условия хранения. 4
- 9 Классификация методов количественного определения лекарственных средств из группы галогенидов щелочных металлов. Методы аргентометрии: Мора, Фольгарда, Фаянса, Кольтгофа, Шика и др. Меркуриметрия. Тиоцианатометрия (роданометрия). Варианты, способы, требования, условия титрования. Выбор методов во взаимосвязи со структурой. Область использования. Решение расчетных задач. 4
- 10 Соединения бора: кислота борная, натрия тетраборат; углерода: натрия гидрокарбонат, лития карбонат; азота: натрия нитрит как лекарственные средства, висмута нитрат основной. бария: бария сульфат для рентгеноскопии; алюминия: алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Источники и способы получения. Требования к качеству в связи со структурой, получением, применением, характером лекарственной формы и стабильностью. Методы количественного анализа. Условия хранения. Применение. Решение расчетных задач. 4
- 11 Соединения меди: меди сульфат; серебра: серебра нитрат; коллоидные препараты серебра: протаргол, колларгол; железа, платины и гадолиния. Требования к качеству в связи со структурой, получением, применением, характером лекарственной формы и стабильностью. Методы количественного анализа. Условия хранения. Применение. Решение расчетных задач. 4

12	Соединения магния: магния оксид, магния сульфат; кальция: кальция хлорид, кальция сульфат; цинка: цинка оксид, цинка сульфат как лекарственные средства. Требования к качеству в связи со структурой, получением, применением, характером лекарственной формы и стабильностью. Методы количественного анализа. Условия хранения. Применение. Решение расчетных задач.	4
13	Фармакопейный анализ соединений кислорода: раствор перекиси водорода, натрия тиосульфата. Методы количественного анализа. Условия хранения. Применение. Решение расчетных задач. Анализ воды очищенной, воды для инъекций. Требования НД к качеству воды очищенной и воды для инъекций. Способы получения, особенности анализа, хранения.	4
14	Контрольная работа 2. Тестовый, письменный контроль, собеседование по темам занятий 8-13.	4
15	Виды внутриаптечного контроля. НТД по контролю ЛС в аптеке. Химический контроль. Экспресс-анализ, преимущества и недостатки	4
16	Решение расчетных задач. Расчет титра среднего и условного, фактической навески и объема титранта для твердых и жидких одно- и многокомпонентных лекарственных форм. Обобщение теоретического материала.	4
17	Решение расчетных задач. Расчетные формулы для растворов-концентратов, твердых и жидких одно, двух и многокомпонентных лекарственных форм в экспресс-анализе. Сочетание рефрактометрии и химических методов анализа в экспресс-анализе лекарственных форм. Обобщение теоретического материала.	4
18	Зачетное занятие	4
	Итого	72 ч.

### **3 курс, 6 семестр (весенний)**

	Тема занятия	часы
1	Контроль качества лекарственных средств органической природы по показателям: «Температура плавления», «Температура кипения», «Плотность». Особенности анализа органических лекарственных средств. Изучение ОФС: «Определение температуры плавления», «Определение	4

- температуры затвердевания», «Определение температурных пределов перегонки (температуры кипения)».
- 2 Контроль качества лекарственных средств органической природы по показателям: «Летучие вещества и вода», «Зола» (общая, нерастворимая в соляной кислоте, сульфатная). Методы определения летучих веществ и воды (высушивание, дистилляция, титрование реактивом Фишера). Изучение ОФС: «Определение летучих веществ и воды», «Определение золы». Особенности анализа органических лекарственных средств. Решение расчетных задач. 4
  - 3 Контроль качества органических лекарственных средств по кислородсодержащим функциональным группам при испытании их на подлинность, доброкачественность и количественное содержание. (Функциональный анализ). Классификация кислородсодержащих функциональных групп. 4
  - 4 Контроль качества органических лекарственных средств по азотсодержащим функциональным группам при испытании их на подлинность, доброкачественность и количественное содержание. (Функциональный анализ). Классификация азотсодержащих функциональных групп. Изучение ОФС: «Определение азота в органических соединениях» (метод Кьельдаля). 4
  - 5 Контроль качества органических лекарственных средств по серосодержащим и галогенсодержащим функциональным группам при испытании их на подлинность, доброкачественность и количественное содержание. Метод минерализации. 4
  - 6 Контрольная работа №3. Фармакопейный анализ лекарственных средств по показателям «Температура плавления», «Температура кипения», «Плотность», «Летучие вещества и вода», «Зола». Функциональный анализ лекарственных веществ органической природы. 4
  - 7 Фармакопейный анализ спиртов: спирт этиловый, глицерин; альдегиды: раствор формальдегида, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин (метенамин). Требования к качеству. Методы установления подлинности, доброкачественности, количественного определения. Особенности применения, условия хранения. Простые эфиры: диэтиловый эфир, эфир медицинский, эфир для наркоза, димедрол; сложные эфиры: нитроглицерин. Требования к качеству. Методы установления 4

- подлинности, доброкачественности, количественного определения. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач.
- 8 Аминокислоты алифатического ряда: кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, пенициламин, тетацин-кальций, кислота аминокaproновая (мелфолан). Требования к качеству. Методы установления подлинности, доброкачественности, количественного определения. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач. 4
- 9 Терпеноиды как лекарственные средства: ментол, валидол, терпингидрат, камфора, бромкамфора. Требования к качеству и методы анализа. Групповые и отличительные реакции подлинности. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач. 4
- 10 Производные угольной кислоты: уретаны и уреиды. Карбахолин, мепротан, карбромал, бромизовал. Производные дитиокарбаминовой кислоты: дисульфирам (тетурам). Определение подлинности и доброкачественности. Применение методов кислотно-основного титрования в неводных средах и аргентометрии для количественного определения уретанов и уреидов. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач. 4
- 11 Контрольная работа №4. 4
- 12 Фенолы, фенолокислоты и ароматические кислоты как лекарственные средства. Требования к качеству и методы анализа ЛС: фенол, резорцин, тимол, бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат, парацетамол, фенацетин, этамзилат. Реакции электрофильного замещения в анализе фенолов. Броматометрия в количественном анализе фенолов. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач. 4
- 13 Ароматические амины как лекарственные средства. Химические свойства первичной и вторичной ароматической аминогруппы. Использование нитритометрии в фарм. анализе первичных, вторичных и ацелированных ароматических аминов. Требования к качеству и методы анализа ЛС: анестезин, новокаин, дикаин, ксикаин, тримекаин, новокаинамид, ПАС-натрия, бепаск, кислота мефенамовая, вольтарен, парацетамол, фенацетин. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач. 4

14	Сложные эфиры и амиды ароматических кислот. Использование методов кислотного и щелочного гидролиза в анализе сложных эфиров и амидов. Метод Кьельдаля. Требования к качеству и методы анализа ЛС: эфиров (кислота ацетилсалициловая, анестезин, новокаин, дикаин), амидов (новокаинамид, метоклопрамид, оксафенамид, ксикаин, тримекаин, парацетамол). Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач.	4
15	Серосодержащие ароматические лекарственные средства. Сульфокислоты ароматического ряда. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, дихлорамин Б, пантоцид (галазон). Замещенные сульфонилмочевины как противодиабетические средства: бутамид, хлорпропамид, букарбан (карбутамид), глибенкламид. Препараты: букарбан, глибенкламид, гликлазид, глипизид, глюренорм, дихлотиазид, фуросемид, хлорамин Б, пантоцид, буфенокс. Требования к качеству. Определение подлинности и доброкачественности. Методы количественного определения. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач.	4
16	Серосодержащие ароматические лекарственные средства. История получения сульфаниламидов. Общая схема синтеза. Применение. Классификация. Взаимосвязь между структурой и механизмом действия, свойствами и методами анализа. Определение органически связанной серы в сульфаниламидной группе и серы гетероциклической. Унификация испытания у сульфаниламидов. Нитритометрия. Кислотно-основное титрование в водной и неводной среде в количественном определении сульфаниламидов. Особенности применения, условия хранения. Решение расчетных задач. Препараты: стрептоцид, сульфацил натрия, уросульфан, норсульфазол, сульфадиметоксин,	4
17	Контрольная работа № 5	4
18	Зачетное занятие	4
	Итого	72 ч.

#### 4 курс, 7 семестр (осенний)

№	Тема занятия	часы
1	Лекарственные средства, производные фурана. Требования к качеству лекарственных средств нитрофуранового ряда общие и частные методы	4

- анализа нитрофурала (фурацилина), фуразолидона, нитрофурантоина (фурадонины), фуразина (фурагина), амиодарона. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач.
- 2 Лекарственные средства, производные пиразола. Получение лекарственных веществ направленного действия: феназон (антипирин), метамизол – натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион) пропифеназон. Общие и частные методы анализа. Проблемы стабильности Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач 4
- 3 Алкалоиды как класс лекарственных средств. Общая характеристика. Методы получения алкалоидов. Классификация. Общие частные методы анализа алкалоидов. 4
- 4 Алкалоиды, производные имидазола и пирролизидина. Связь между строением и фармакологическим действием в ряду имидазола и имидазолина. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола г/хл (дибазол), клонидина г/хл (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, кетоконазол, домперидон (мотилиум), омепразол, ксилометазолина г/хл (галазолин), платифиллина гидротартрат. Требования к качеству в соответствии с лекарственными формами. Методы анализа. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач. 4
- 5 Алкалоиды, производные индола и эрголина. Резерпин, триптофан, серотонина адипинат, индометацин, суматриптана сукцинат (имигран), трописетрон (навобан), арбидол. винпоцетин (кавинтон), ондасетрона гиброхлорид (зофран), эргометрина малеат. метилэргометрина малеат, ницерголин, эрготамина тартрат, бромокриптина мезилат, дигидроэрготамина мезилат, дингидроэргокристина мезилат. Требования к качеству и методы анализа. взаимосвязь структура действие. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач. 4
- 6 Алкалоиды, производные пиридина . Классификация. Связь между структурой и биологическим действием, влияние различных заместителей. Производные пиридинметанола – прикарбат (пармидин), эмоксипин. Производные дигидропиридина – нифедипин (коринфар), амлодипина бензилат (норвакс), никардипина г/хл. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты – кислота никотиновая и ее амид, никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой), пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты –

- изониазид, фтивазид, ниаламид, протианамид, этионамид. Требования к их качеству и методы анализа. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач.
- 7 Алкалоиды, производные пиперидина, пиперазина и хиназолина. 4  
 Производные пиперидина – галоперидол, тригексифенидина г/хл (циклодол), кетотифена фумарат (задитен), лоратодин (кларитин), лоперамида гидрохлорид (имодиум); пиперазина – циннаризин; хиназолина – празозин. Требования к их качеству и методы анализа. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач.
- 8 Алкалоиды, производные хинолина и фторхинолона. Производные 4- 4  
 замещенных хинолина: хинин, хинидин и их соли. Синтетический аналог – хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). Значение изомерии, возможные химические превращения; требования к качеству и методы анализа. Производные 8-замещенных хинолина как антибактериальные лекарственные средства: хинозол, нитроксолин (5-НОК), хлорохинальдол. Производные фторхинолона: офлоксацин, ципрофлоксацин, ломефлоксацин. Направленность фармакологического действия в зависимости от химической структуры. Стабильность, требование к качеству, методы анализа. Особенности применения, условия хранения.
- 9 Коллоквиум 4
- 10 Алкалоиды, производные изохинолина. Производные бензилизохинолина: 4  
 папаверина гидрохлорид и дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Требования к качеству, общие и частные методы анализа. Производные фенантренизохинолина: алкалоиды – морфин, кодеин и их соли; полусинтетические производные апоморфин, этилморфин, налтрексона гидрохлорид. Аналоги по действию тримеперидина г/хл (промедол), фентанил, трамадола г/х. Требования к качеству, методы анализа. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач.
- 11 Лекарственные средства, производные пиримидина. Связь между 4  
 строением и действием в ряду производных пиримидина. Классификация. Производные пиримидин-2,4-диона: метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (ацидотимидин), ставудин. Производные пиримидин-4,6-диона: примидон (гексамидин). Производные 4-амино-пиримидин-2-она: ламивудин. Производные пиримидин-2,4,6-

триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду: барбитал, фенobarбитал, гексобарбитал-натрий (гексенал), тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал). Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа кислотных и солевых форм. Стабильность, хранение. Особенности применения. Решение ситуационных задач.

- 12 Лекарственные средства, производные фенотиазина, бензодиазепина, дибензодиазепина, дибензазепина, 1,5-бензотиазепина. Связь между строением и действием в ряду фенотиазина. Методы получения, общие свойства, выбор методов анализа. Алкиламинопроизводные – хлорпромазина г/хл (аминазин), промазина г/хл (пропазин), трифлуоперазина диг/хл (трифтазин), флуфеназина деканоат (фторфеназинаиндеканоат). Ацильные производные – этацизин, морацизина г/хл (этмозин). Производные бензодиазепина как лекарственные средства направленного действия. Влияние заместителей на фармакологическую активность в ряду: хлордиазепоксид (хлосепид), диазепам (сибазон), оксазепам, нитразепам и феназепам. Требования к качеству и методы анализа. Производные дибензодиазепина – клозепин (азалептин), 1,5-бензотиазепина – дилтиазем. Методы анализа. 4
- 13 Алкалоиды и синтетические лекарственные средства, производные тропана. Общие свойства производных тропана: атропина сульфата, гоматропина гидробромида, скополамина гидробромида, дифенилтропина г/хл (тропацина), троподифена г/хл (тропафена). Выбор методов анализа с учетом лекарственной формы. Производные эргонины – кокаина гидрохлорид. Требования к качеству, методы анализа. Особенности применения, условия хранения. 4
- 14 Алкалоиды и синтетические лекарственные средства, производные пурина. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин и их соли; дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Общие методы синтеза и анализа. Производные гуанина – ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Результаты поиска лекарственных веществ в ряду пурина: аллопуринол, меркаптопурин, азотиоприн, инозин (рибоксин). Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Требования к качеству, методы анализа. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач. 4

15	Алкалоиды и синтетические лекарственные средства, производные арилалкиламинов, гидроксипропаноламинов. Эфедрина гидрохлорид. Требования к качеству и методы анализа. Производные замещенных гидроксипропаноламинов (адреноблокаторов) – пропранолола г/хл (анаприллин), атенолол, тимолол, флуоксетин (продак). Связь между строением и действием. Общие и частные методы анализа. Особенности применения, условия хранения. Решение ситуационных задач.	4
16	Коллоквиум. Зачет по итогам седьмого семестра.	4
	Итого	64 ч.

#### 4 курс, 8 семестр (весенний)

№	Тема занятия	часы
1	Лекарственные средства группы сердечных гликозидов. Дигитоксин, строфантин, ацетилдигитоксин, коргликон, дигоксин. Классификация сердечных гликозидов. Особенности накопления сердечных гликозидов в объектах животного и растительного происхождения. Методы выделения, очистки и получения сердечных гликозидов. Особенности строения. Характеристика агликонов и сахарной части. Физические и химические свойства сердечных гликозидов. Реакции подлинности. Количественная стандартизация сердечных гликозидов. Фармакологическая активность. Хранение, формы выпуска.	4
2	Общая характеристика классификация витаминов. Классификация витаминов. Биохимическая роль витаминов, участие в коферментных системах. Методы выделения, очистки, химического синтеза и полусинтеза витаминов. Витамины алифатического ряда. Методы получения аскорбиновой кислоты. Физико-химические свойства. Выбор методов анализа в зависимости от лекарственной формы. Химические основы стабилизации аскорбиновой кислоты в лекарственных формах. Решение ситуационных задач	4
3	Витамины алициклического и ароматического строения: эргокальциферол Д <sub>2</sub> , холекальциферол Д <sub>3</sub> , ретинола ацетат, ретинола пальмитат, оксидевит, фенилин. Синтетические авитамины, производные индана: викасол, фитоменандион, дигидротахистерол. Классификация витаминов алициклического и ароматического ряда. Источники получения витаминов	4

- группы А. Методы анализа, условия хранения. Механизм образования эргокальциферола и холекальциферола. Физико-химические свойства. Стабильность. Требования к качеству. Витамины ароматического ряда и их синтетические аналоги. Источники получения, предпосылки получения викасола. Методы анализа. Стабилизация лекарственных форм.
- 4 Витамины и антивитамины, производные бензопирана: этилбискумацетат (неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (синкумар), токоферола ацетат, рутин, кверцетин, дигидрокверцетин. Методы анализа кумаринов, обусловленные реакциями на лактонное кольцо, фенольный гидроксил. Частные реакции. Физико-химические свойства лекарственных средств, производных хромана. Требования к качеству. Хранение. Источники и методы получения лекарственных средств, производных фенил-хромана. Методы анализа флавоноидов. Требования к качеству. Применение, хранение, формы выпуска лекарственных средств, производных бензопирана, птеридина, изоаллоксазина. Решение ситуационных задач 4
- 5 Витамины, производные пиридина, пиррола: кислота никотиновая, пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, цианокобаламин, оксикобаламин, кобамамид. Классификация витаминов, производных пиридина, источники получения. Характеристика физико-химических свойств витаминов, производных пиридина. Общие и частные методы анализа витаминов, производных пиридина. Методы количественного определения: фармакопейные и используемые в экспресс-анализе лекарственных форм. Особенности структуры и методы анализа витаминов группы В12. Применение, условия хранения, формы выпуска витаминов группы В6; В12. 4
- 6 Витамины, производные пиримидинтиазола: тиамин хлорид, тиамин бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Биологическая роль витаминов группы В1. Общая физико-химическая характеристика лекарственных средств, производных пиримидинтиазола. Окислительно-восстановительные свойства лекарственных средств, производных пиримидинтиазола. используемые в качественном анализе. Методы количественного анализа: фармакопейные и используемые в экспресс-анализе. Решение ситуационных задач 4
- 7 Витамины, производные птеридина и изоаллоксазина: фолиевая кислота, метотрексат, рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Характеристика 4

- физико-химических свойств витаминов, производных птеридина и изоаллоксазина. Связь между структурой и действием в ряду витаминов, производных птеридина и изоаллоксазина. Испытание на подлинность по НД для витаминов, производных птеридина и изоаллоксазина. Спектроскопия в УФ области и фотоэлектроколориметрия в анализе витаминов, производных птеридина и изоаллоксазина. Решение ситуационных задач
- 8 Коллоквиум 4
- 9 Гормоны как лекарственные средства. Производные арилапкиламинов и оксифенилалкиламинов. Гормоны как лекарственные средства БАВ. Классификация. Гормоны щитовидной железы и их синтетические аналоги. Физико-химические свойства. Требования к качеству. Методы минерализации. Оксифенилалкилатические аминокислоты (лсводопа, метилдофа), производные замещенных арилоксипропаноламинов (анаприлин). Общие и частные методы анализа. Физико-химические методы анализа (ТСХ, поляриметрия, абсорбционные методы). Применение, хранение, формы выпуска. 4
- 10 Гормоны коркового слоя надпочечников и их синтетические аналоги как лекарственные средства: дезоксикортикостерона ацетат, преднизолон, кортизона ацетат, дексаметазон, гидрокортизона ацетат, преднизон, флуцинолона ацетонид. Методы получения кортикостероидов. Предпосылки создания синтетических лекарственных средств этой группы. Зависимость между строением и биологической активностью. Физико-химические свойства, общие и частные методы анализа. Физико-химические методы анализа. Применение, хранение, формы выпуска. Решение ситуационных задач 4
- 11 Половые гормоны и их синтетические аналоги как лекарственные средства. Классификация половых гормонов. Гестагены и их синтетические аналоги. Предпосылки для синтеза прогестерона. Требования к качеству, методы анализа. Эстрогены как лекарственные средства. Зависимость между строением и биологическим действием эстрогенных гормонов. Предпосылки для создания синтетических аналогов эстрогенов нестероидной структуры. Требования к качеству. Методы анализа. 4

- 12 Половые гормоны и их синтетические аналоги как лекарственные средства. Андрогены как лекарственные средства. Связь между строением и биологическим действием. Требования к качеству, методы анализа. Биологические предпосылки для получения синтетических лекарственных средств с анаболическим действием. Требования к качеству, методы анализа. 4
- 13 Антибиотики как химико-терапевтические средства. Бета-лактамы. Пенициллины и цефалоспорины как лекарственные средства. История открытия антибиотиков. Научный вклад отечественных и зарубежных ученых. Методы получения и стандартизации антибиотиков. Классификация антибиотиков. Целенаправленный полусинтез на основе 6-АДК, 7-АДК и 7-АДЦК. Полусинтетические пенициллины и цефалоспорины. Физико-химические свойства пенициллинов и цефалоспоринов. Требования к качеству и методы анализа. Особенности применения, хранения 4
- 14 Антибиотики-аминогликозиды как лекарственные средства: стрептомицин сульфат, гентамицин сульфат, канамицин моносульфат, амикацин. Антибиотики ароматического ряда как лекарственные средства: левомицетин, левомицетин стеарат, левомицетин сукцинат. Общая характеристика и методы получения антибиотиков ароматического ряда. История открытия антибиотиков - аминогликозидов. Физико-химические свойства. Общие и частные методы анализа. Методы количественного определения. Применение, хранение, формы выпуска. Решение ситуационных задач 4
- 15 Антибиотики тетрациклинового ряда как лекарственные средства. Тетрациклин, метациклин, тетрациклин гидрохлорид, доксициклин, окситетрациклин гидрохлорид. Макролиды и азалиды: эритромицин и азитромицин. Общая характеристика и методы получения антибиотиков тетрациклинового ряда, макролидов, азалидов. Физико-химические свойства. Общие и частные методы анализа. Методы количественного определения. Применение, хранение, формы выпуска. Решение ситуационных задач 4
- 16 Коллоквиум. Зачетное занятие. Прием практических навыков 4

**5 курс, 9 семестр (осенний)**

	Тема занятия	часы
1	Фармакопейный и экспресс анализ, особенности отличия. Определение доброкачественности и подлинности ЛС в соответствии с требованиями ОФС, приказов МЗ РФ. Качественный анализ неорганических ЛС	4
2	Органические ЛС. Особенности качественного анализа в соответствии с содержащимися функциональными группами	4
3	Методы количественного анализа ЛС. Классификация титриметрических методов анализа. Их применение для оценки количественного содержания лекарственных веществ.	4
4	Физико-химические методы в фармацевтическом анализе. Классификация. Особенности применения рефрактометрии в фармакопейном и экспресс анализе.	4
5	Физико-химические методы в фармацевтическом анализе. Спектрофотометрия в качественном и количественном анализе ЛС. Фотоэлектроколориметрия. Метод ИК-спектроскопии.	4
6	Хроматография в фармацевтическом анализе. Основные расчетные формулы. Решение задач.	4
7	Биологические методы контроля качества ЛС.	4
8	Анализ ЛФ на соответствие требованиям ОФС. КК таблеток, суппозиторий, растворов.	4
9	Анализ ЛФ на соответствие требованиям ОФС. КК таблеток, суппозиторий, растворов.	4
10	Особенности изыскания новых ЛС. Методы математического моделирования. Взаимосвязь структура-действие.	4
11	Радиофармацевтические ЛС.	4
12	Экспресс-анализ ЛФ. Особенности проведения.	4
13	Решение расчетных задач. Особенности решения с использованием титра среднего, титра ориентировочного, суммарное титрование.	4
14	Зачетное занятие	2

### III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

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

1. План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
2. Характеристику заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
3. Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
4. Критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

### IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Раздел I. Фармацевтический анализ	ПК-1, ПК – 10, ПК-11, ПК-18	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 1,2,4,17
			Умеет	Опрос, тестирование	Практическое занятие 1-7 (3 курс, 5 семестр), практическое занятие 1-2 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	Опрос, тестирование	Практическое занятие 1-7 (3 курс, 5 семестр), практическое занятие 1-2 (3 курс, 6 семестр)
2.	Раздел II. Фармацевтический анализ неорганических лекарственных веществ	ПК-6, ПК-7, ПК –	Знает	собеседование, коллоквиум	Вопрос к экзамену 8-14,16

		10, ПК-12	Умеет	опрос, коллоквиум	Практическое занятие 8-14 (3 курс, 5 семестр)
			Владеет	Коллоквиум, тестирование	Практическое занятие 8-14 (3 курс, 5 семестр)
3	Раздел III. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	ПК-1, ПК-2, ПК- 8, ПК-18	Знает	Опрос, тестирование	Вопрос к экзамену 3,6,7
Умеет			типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 15-17 (3 курс, 5 семестр)	
Владеет			индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 15-17 (3 курс, 5 семестр)	
4	Раздел IV. Основы функционального анализа органических лекарственных средств.	ПК-10	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 18-19
Умеет			опрос, коллоквиум	Практическое занятие 3-6 (3 курс, 6 семестр)	
Владеет			коллоквиум , тестирование	Практическое занятие 3-6 (3 курс, 6 семестр)	
5	Раздел V. Анализ лекарственных средств алифатической природы	ПК-6, ПК – 10, ПК-12	Знает	Опрос, тестирование	Вопросы к экзамену 20,21,24
Умеет			типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 7-11 (3 курс, 6 семестр)	
Владеет			индивидуальные задания	Практическое занятие 7-11 (3 курс, 6 семестр)	
6	Раздел VI. Анализ лекарственных средств ароматической природы.	ПК-6, ПК- 7,ПК – 10, ПК-12	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 19,22,23,25-27
Умеет			типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 12-17 (3 курс, 6 семестр)	
Владеет			индивидуальные задания, тестирование	Практическое занятие 12-17 (3 курс, 6 семестр)	
7	Раздел VII. Анализ лекарственных средств производных гетероциклов	ПК-6, ПК-7, ПК – 10, ПК-12	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 62-87
Умеет			типовые расчеты, опрос, коллоквиум, тестирование	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 7 семестр)	
Владеет			индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 7 семестр)	
8	Раздел VIII. Анализ лекарственных средств группы сердечных гликозидов, витаминов, антибиотиков, гормонов	ПК-6, ПК-7, ПК – 10, ПК-12	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 44-57
Умеет			типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 8 семестр)	

			Владеет	индивидуальные задания, тестирование	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 8 семестр)
9	Раздел IX. Основы фармацевтического анализа ЛС. Физико – химические методы.	ПК-1, ПК-2, ПК- 8, ПК-11, ПК-18	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 98-101 (4 курс, 8 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 1-14 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	Коллоквиум, тестирование	Практическое занятие 1-14 (5 курс, 9 семестр)

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. Фармацевтическая химия : курс лекций : учебное пособие кн. 2 : 4 курс / В. В. Чупак-Белоусов. – Москва: Бином, 2014.  
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:833828&theme=FEFU>
2. Фармацевтическая химия : курс лекций : учебное пособие кн. 1 : 3 курс / В. В. Чупак-Белоусов. – Москва: Бином, 2014.  
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:833830&theme=FEFU>

### **Дополнительная литература**

1. Мальцева Е.М. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : программа, методические указания и контрольные задания для студентов 4 курса заочного отделения фармацевтического факультета / Е.М. Мальцева, И.В. Барадакова. — Электрон. текстовые данные. — Кемерово: Кемеровская государственная медицинская академия, 2007. — 108 с.  
<http://www.iprbookshop.ru/6237.html>
2. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008  
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>
3. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа: шпаргалка. — М. : РИОР. — 176 с. <http://znanium.com/catalog/product/614848>
4. Беляев В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013. — 160 с.  
<http://www.iprbookshop.ru/47376.html>
5. Глущенко Н. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Н. Н. Глущенко, Т. В. Плетенева и В. А. Попков . - М. : Академия, 2004. -  
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:240641&theme=FEFU>
6. Medicinal Chemistry Laboratory Manual / Dickson C. Boca Raton : CRC Press Inc., 1998. - 215 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:23292&theme=FEFU>
7. Учебное пособие для подготовки студентов фармацевтического факультета к экзамену по фармацевтической химии за VII, VIII, IX учебные семестры [Электронный ресурс] / С.И. Красиков [и др.].— Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2008. — 40 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31845.html>

## Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г. <http://femb.ru/feml>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>
3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nbl>
6. Электронно-библиотечная система Znanium.com
7. Журнал «Фармация» <http://pharmaciyajournal.ru/>
8. «Химико-фармацевтический журнал» <http://chem.folium.ru>
9. Журнал «Ремедиум» и «Медицинский альманах» <http://www.remedium.ru>

### Перечень информационных технологий и программного обеспечения

- Microsoft Office Professional Plus 2010;
  - офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);
  - 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;
  - ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;
  - Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;
  - ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;
  - WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;
  - Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы

## VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности не заглядывая в учебник (учебное пособие). При изучении учебной дисциплины особое внимание следует уделить приобретению навыков решения профессионально-ориентированных задач. Для этого, изучив материал данной темы, надо сначала обязательно разобраться в решениях соответствующих задач, которые рассматривались на практических занятиях, приведены в учебно-методических материалах, пособиях, учебниках, ресурсах Интернета, обратив особое внимание на методические указания по их решению. Затем необходимо самостоятельно решить несколько аналогичных задач из сборников задач, и после этого решать соответствующие задачи из сборников тестовых заданий и контрольных работ. Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий, конспекта лекций) следует в правой колонке указать страницу учебного издания (конспекта лекции), на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить,

правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется. Указания по выполнению тестовых заданий и контрольных работ приводятся в учебно-методической литературе, в которых к каждой задаче даются конкретные методические указания по ее решению и приводится пример решения.

## VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м<sup>2</sup></p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuagex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p> <p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозитория на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических</p>

	Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».
Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)	Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigE, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wtu Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками
Лабораторная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. L430	Весы лабораторные AGN100; Весы лабораторные, спектрофотометр ПЭ-5400УФ, Рефрактометр ИРФ-454 Б2М, Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками, колбы мерные 50 мл, 100мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, колбы Эрленмейера 250 мл, пипетки Мора 5, 10, 25 мл, бюретки 25 мл, пипетки мерные 1, 2, 5, 10 мл, пробирки, спиртовки, эксикатор, химические реактивы, фармацевтические препараты.



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 33.05.01 «Фармация»  
(уровень специалитета)  
**Форма подготовки очная**

**Владивосток  
2014**

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	1 НЕДЕЛЯ (5 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	4 ЧАСА	опрос
2	2-3 НЕДЕЛЯ (5 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию	8 ЧАСОВ	Опрос, индивидуальные задания
3	4 НЕДЕЛЯ (5 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	4 ЧАСА	опрос
4	5 – 7 НЕДЕЛЯ (5 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму.	10 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания коллоквиум
5	8-17 НЕДЕЛЯ (5 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму.	10 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания, коллоквиум
6	18 НЕДЕЛЯ (5 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Подготовка к текущей аттестации	2 ЧАСА	зачет
8	1-2 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе	6 ЧАСОВ	опрос
9	3-6 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию. Подготовка к коллоквиуму	6 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания коллоквиум
10	7-17 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию. Подготовка к коллоквиуму	8 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания коллоквиум
11	18 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Подготовка к текущей аттестации. Проработка лекционного материала по конспектам и учебной	8 ЧАСОВ	зачет

		литературе, подготовка к экзамену.		
12	1-8 НЕДЕЛЯ ( 7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму	10 ЧАСОВ	Опрос, индивидуальные задания, коллоквиум
13	9-15 НЕДЕЛЯ ( 7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму	10 ЧАСОВ	Опрос, индивидуальные задания, коллоквиум
14	16 НЕДЕЛЯ ( 7 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к текущей аттестации	2 ЧАСА	зачет
15	1-8 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму	10 ЧАСОВ	Опрос, индивидуальные задания, коллоквиум
16	9-15 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию, подготовка к коллоквиуму	10 ЧАСОВ	Опрос, индивидуальные задания, коллоквиум
17	16 НЕДЕЛЯ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Подготовка к текущей аттестации	2 ЧАСА	зачет
18	1-5 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, подготовка к экспериментальному практическому занятию	8 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания
19	6-12 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе.	10 ЧАСОВ	опрос, индивидуальные задания
20	13 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и учебной литературе, повторение формул к расчетным задачам	4 ЧАСА	опрос, индивидуальные задания
21	14 НЕДЕЛЯ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Проработка лекционного материала по конспектам и	16 ЧАСОВ	Зачет

		учебной литературе, подготовка к экзамену		
--	--	--	--	--

### **Рекомендации по самостоятельной работе студентов**

Цель самостоятельной работы студента – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы студентов включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы студент приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется студентом самостоятельно. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

### **Методические рекомендации по самостоятельной работе студентов**

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы студентов по сбору и обработки литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям студенты конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к экзамену. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям студенты конспектируют материал, готовятся ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

### **Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы**

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.



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 33.05.01 «Фармация»  
(уровень специалитета)  
**Форма подготовки очная**

**Владивосток**  
**2016**

**Паспорт  
фонда оценочных средств по дисциплине  
Фармацевтическая химия**

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> <li>- структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- особенности структуры ФС и ФСП;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам;</li> <li>- оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками организации постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> </ul>
ПК-2 способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовую документацию по государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>- основные показатели качества отдельных лекарственных форм;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить анализ отдельных лекарственных форм;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;</li> </ul>
ПК-6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- физико-химические процессы, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;</li> <li>- нормативную документацию, регламентирующую нормы хранения лекарственных средств;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- предвидеть возможные нарушения в хранении лекарственных средств, влекущие за собой снижение их качества;</li> <li>- оказать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств и других фармацевтических товаров по правилам хранения лекарственных средств;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками организации условий хранения лекарственных средств, предотвращающими влияние внешних факторов на качество лекарственных препаратов;</li> </ul>
ПК-7 готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- факторы, влияющие на качество лекарственных средств при хранении;</li> <li>- нормативную документацию, регламентирующую нормы транспортировки и хранения лекарственных средств;</li> </ul>

	Умеет	- предвидеть возможные нарушения в перевозке и хранении лекарственных средств, влекущие за собой снижение их качества;
	Владеет	- навыками устранения возможных причин, влияющие на качество лекарственных средств; - методами организации перевозки ЛС;
ПК-8 готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Знает	- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
	Умеет	- выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства;
	Владеет	- методами проведения контроля качества лекарств;
ПК – 10 способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	- химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
	Умеет	- проводить анализ лекарственных средств химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами;
	Владеет	- химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа и представления данных в области обращения лекарственных средств;
ПК-11 способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	- 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;
	Умеет	- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; - интерпретировать результаты УФ - и ИК - спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; - использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
	Владеет	- навыками ведения экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов; - химическими и физико-химическими методами, положенными в основу качественного и количественного анализа ЛС;
ПК-12 способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	- основные нормативные и правовые документы - юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся проведения контроля качества лекарственных средств в

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- условия фармацевтических организаций;</li> <li>- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения;</li> <li>- определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.).</li> <li>- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;</li> <li>- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;</li> <li>- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</li> <li>- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методами проведения контроля качества лекарств;</li> </ul>
ПК-18 способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовать процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методами постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>- методами 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;</li> <li>- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.</li> </ul>

### Контроль достижения целей курса

## V. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Оценочные средства - наименование
---	---	--------------------------------------

		Коды и этапы формирования компетенций	текущий контроль	промежуточная аттестация	
1.	Раздел I. Фармацевтический анализ	ПК-1, ПК – 10, ПК-11, ПК-18	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 1-2 (4 курс, 6 семестр)
			Умеет	Опрос, тестирование	Практическое занятие 1-7 (3 курс, 5 семестр), практическое занятие 1-2 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	Опрос, тестирование	Практическое занятие 1-7 (3 курс, 5 семестр), практическое занятие 1-2 (3 курс, 6 семестр)
2.	Раздел II. Фармацевтический анализ неорганических лекарственных веществ	ПК-6, ПК-7, ПК – 10, ПК-12	Знает	собеседование, коллоквиум	Вопрос к экзамену 7 (3 курс, 5 семестр)
			Умеет	опрос, коллоквиум	Практическое занятие 8-14 (3 курс, 5 семестр)
			Владеет	Коллоквиум, тестирование	Практическое занятие 8-14 (3 курс, 5 семестр)
3	Раздел III. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	ПК-1, ПК-2, ПК- 8, ПК-18	Знает	Опрос, тестирование	Вопрос к экзамену 6 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типичные расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 15-17 (3 курс, 5 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 15-17 (3 курс, 5 семестр)
4	Раздел IV. Основы функционального анализа органических лекарственных средств.	ПК-10	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 8-12 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	опрос, коллоквиум	Практическое занятие 3-6 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	коллоквиум , тестирование	Практическое занятие 3-6 (3 курс, 6 семестр)
5	Раздел V. Анализ лекарственных средств алифатической природы	ПК-6, ПК – 10, ПК-12	Знает	Опрос, тестирование	Вопросы к экзамену 13-14 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типичные расчеты, опрос	Практическое занятие 7-11 (3 курс, 6 семестр)

			Владеет	индивидуальные задания	Практическое занятие 7-11 (3 курс, 6 семестр)
6	Раздел VI. Анализ лекарственных средств ароматической природы.	ПК-6, ПК-7, ПК – 10, ПК-12	Знает	опрос	Вопрос к экзамену 15 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос	Практическое занятие 12-17 (3 курс, 6 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, тестирование	Практическое занятие 12-17 (3 курс, 6 семестр)
7	Раздел VII. Анализ лекарственных средств производных гетероциклов	ПК-6, ПК-7, ПК – 10, ПК-12	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 16-20 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум, тестирование	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 7 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, коллоквиум	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 7 семестр)
8	Раздел VIII. Анализ лекарственных средств группы сердечных гликозидов, витаминов, антибиотиков, гормонов	ПК-6, ПК-7, ПК – 10, ПК-12	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 21-22 (4 курс, 7 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, тестирование	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 8 семестр)
			Владеет	индивидуальные задания, тестирование	Практическое занятие 1-16 (4 курс, 8 семестр)
9	Раздел IX. Основы фармацевтического анализа ЛС. Физико – химические методы.	ПК-1, ПК-2, ПК- 8, ПК-11, ПК-18	Знает	опрос	Вопросы к экзамену 23-25 (4 курс, 8 семестр)
			Умеет	типовые расчеты, опрос, коллоквиум	Практическое занятие 1-14 (5 курс, 9 семестр)
			Владеет	Коллоквиум, тестирование	Практическое занятие 1-14 (5 курс, 9 семестр)

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК-1 способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	Основные методы по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	отлично	Студент в совершенстве знает методы по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			хорошо	Студент в достаточной степени знает методы по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			удовлетворительно	Студент частично знает методы по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			неудовлетворительно	Студент не знает методы по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет (продвинутый уровень)	обеспечивать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	отлично	Умеет на высоком уровне обеспечивать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			хорошо	Умеет применять обеспечивать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			удовлетворительно	Частично умеет обеспечивать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			неудовлетворительно	Не умеет обеспечивать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	Методами по обеспечению контроля качества лекарственных средств в	отлично	Владеет методами по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций на высоком уровне.

		условиях фармацевтических организаций		
ПК-2 способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	Особенности проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	отлично	Студент в совершенстве знает особенности проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			хорошо	Студент в достаточной степени знает особенности проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			удовлетворительно	Студент частично знает особенности проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			неудовлетворительно	Студент не знает особенности проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	отлично	Умеет на высоком уровне проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
			хорошо	Умеет проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
			удовлетворительно	Частично умеет проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
			неудовлетворительно	Не умеет проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Владеет (высокий уровень)	Навыками организации проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	отлично	Владеет навыками организации проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	Методы по обеспечению хранения лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает методы по обеспечению хранения лекарственных средств
			хорошо	Студент в достаточной степени знает методы по обеспечению хранения лекарственных средств
			удовлетворительно	Студент частично знает методы по обеспечению хранения лекарственных средств
			неудовлетворительно	Студент не знает методы по обеспечению хранения лекарственных средств
	Умеет (продвинутый уровень)	Обеспечивать хранение лекарственных средств	отлично	Студент умеет на высоком уровне обеспечивать хранение лекарственных средств
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне обеспечивать хранение лекарственных средств
			удовлетворительно	Студент частично умеет обеспечивать хранение лекарственных средств
			неудовлетворительно	Студент не умеет обеспечивать хранение лекарственных средств
	Владеет (высокий уровень)	Навыками по обеспечению хранения лекарственных средств.	отлично	Владеет на высоком уровне навыками по обеспечению хранения лекарственных средств.
			хорошо	Владеет на достаточном уровне навыками по обеспечению хранения лекарственных средств.
			удовлетворительно	Владеет частично навыками по обеспечению хранения лекарственных средств.
			неудовлетворительно	Не владеет навыками по обеспечению хранения лекарственных средств.
ПК-7 готовность к осуществлению перевозки	Знает (пороговый уровень)	Правила осуществления перевозки лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает правила осуществления перевозки лекарственных средств
			хорошо	Студент в достаточной степени знает правила осуществления перевозки лекарственных средств

лекарственных средств			удовлетворительно	Студент частично знает правила осуществления перевозки лекарственных средств
			неудовлетворительно	Студент не знает правила осуществления перевозки лекарственных средств
	Умеет (продвинутый уровень)	Осуществлять перевозку лекарственных средств	отлично	Студент умеет на высоком уровне осуществлять перевозку лекарственных средств
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне осуществлять перевозку лекарственных средств
			удовлетворительно	Студент частично умеет осуществлять перевозку лекарственных средств
			неудовлетворительно	Студент не умеет осуществлять перевозку лекарственных средств
	Владеет (высокий уровень)	Навыками осуществления перевозки лекарственных средств	отлично	Владеет на высоком уровне навыками осуществления перевозки лекарственных средств
			хорошо	Владеет на достаточном уровне навыками осуществления перевозки лекарственных средств
			удовлетворительно	Владеет частично навыками осуществления перевозки лекарственных средств
			неудовлетворительно	Не владеет навыками осуществления перевозки лекарственных средств
ПК-8 готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	Методы своевременного выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает методы своевременного выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
			хорошо	Студент в достаточной степени знает методы своевременного выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
			удовлетворительно	Студент частично знает методы своевременного выявления фальсифицированных,

				недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
			неудовлетворительно	Студент не знает методы своевременного выявления фальсифицированных, доброкачественных и контрафактных лекарственных средств
Умеет (продвинутый уровень)	своевременно выявлять фальсифицированные, доброкачественные и контрафактные лекарственные средства		отлично	Студент умеет на высоком уровне своевременно выявлять фальсифицированные, доброкачественные и контрафактные лекарственные средства
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне своевременно выявлять фальсифицированные, доброкачественные и контрафактные лекарственные средства
			удовлетворительно	Студент частично умеет своевременно выявлять фальсифицированные, доброкачественные и контрафактные лекарственные средства
			неудовлетворительно	Студент не умеет своевременно выявлять фальсифицированные, доброкачественные и контрафактные лекарственные средства
Владеет (высокий уровень)	Навыками своевременного выявления фальсифицированных, доброкачественных и контрафактных лекарственных средств		отлично	Владеет на высоком уровне навыками своевременного выявления фальсифицированных, доброкачественных и контрафактных лекарственных средств
			хорошо	Владеет на достаточном уровне навыками своевременного выявления фальсифицированных, доброкачественных и контрафактных лекарственных средств
			удовлетворительно	Владеет частично навыками своевременного выявления фальсифицированных, доброкачественных и контрафактных лекарственных средств

			неудовлетворительно	Не владеет навыками своевременного выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
ПК – 10 способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает (пороговый уровень)	Правила проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	отлично	Студент в совершенстве знает правила проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			хорошо	Студент в достаточной степени знает правила проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			удовлетворительно	Студент частично знает правила проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			неудовлетворительно	Студент не знает правила проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет (продвинутый уровень)	Проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	отлично	Студент умеет на высоком уровне проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			удовлетворительно	Студент частично умеет проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			неудовлетворительно	Студент не умеет проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
Владеет (высокий)	Навыками проведения экспертизы лекарственных	отлично	Владеет на высоком уровне навыками проведения экспертизы лекарственных средств с помощью	

	уровень)	средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов		химических, биологических, физико-химических и иных методов
			хорошо	Владеет на достаточном уровне навыками проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			удовлетворительно	Владеет частично навыками проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			неудовлетворительно	Не владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-11 способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	Правила участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	отлично	Студент в совершенстве знает правила участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			хорошо	Студент в достаточной степени знает правила участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			удовлетворительно	Студент частично знает правила участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			неудовлетворительно	Студент не знает правила участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет (продвинутый уровень)	Участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	отлично	Студент умеет на высоком уровне участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

			удовлетворительно	Студент частично умеет участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	
			неудовлетворительно	Студент не умеет участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	
	Владеет (высокий уровень)	Навыками участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	отлично	Владеет на высоком уровне навыками участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	
			хорошо	Владеет на достаточном уровне навыками участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	
			удовлетворительно	Владеет частично навыками участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	
			неудовлетворительно	Не владеет навыками участия в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	
	ПК-12 способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	Методы проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	отлично	Студент в совершенстве знает методы проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
				хорошо	Студент в достаточной степени знает методы проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
удовлетворительно				Студент частично знает методы проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	
неудовлетворительно				Студент не знает методы проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	
Умеет (продвинутый уровень)		Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	отлично	Студент умеет на высоком уровне проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	

		условия фармацевтических организаций	хорошо	Студент умеет на достаточном уровне проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			удовлетворительно	Студент частично умеет проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			неудовлетворительно	Студент не умеет проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	Навыками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	отлично	Владеет на высоком уровне навыками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			хорошо	Владеет на достаточном уровне проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			удовлетворительно	Владеет частично навыками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			неудовлетворительно	Не владеет навыками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-18 способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	Методологию организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	отлично	Студент в совершенстве знает методологию организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			хорошо	Студент в достаточной степени знает методологию организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			удовлетворительно	Студент частично знает методологию организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

			неудовлетворительно	Студент не знает методологию организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
Умеет (продвинутый уровень)	организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		отлично	Студент умеет на высоком уровне организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			удовлетворительно	Студент частично умеет организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			неудовлетворительно	Студент не умеет организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
Владеет (высокий уровень)	Навыками организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		отлично	Владеет на высоком уровне навыками организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			хорошо	Владеет на достаточном уровне навыками организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			удовлетворительно	Владеет частично навыками организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			неудовлетворительно	Не владеет навыками организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

## **Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины**

**Текущая аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

**Промежуточная аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, студенту выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

**Зачетно-экзаменационные материалы.** При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

### **Список вопросов к зачету**

#### **3 курс 5 семестр**

1. ОФС Правила пользования фармакопейными статьями. Характеристика описания лекарственного средства. Характеристика концентрации растворов, массы точности измерения.
2. Определение прозрачности и степени мутности растворов.
3. Определение бесцветности и степени окраски жидкости.
4. Определение доброкачественности ЛС. Понятие о допустимых и недопустимых примесях
5. Определение доброкачественности ЛС. Эталонный и безэталонный метод определения примесей.
6. Титрованные растворы. Способы приготовления титрантов.

7. Поправочный коэффициент. Способы расчета, методы определения
8. Прямое, обратное, заместительное титрование. Характеристика
9. Характеристика приемов титрования ( пипетирования и отдельной навески)
10. Методика определения растворимости. Определение растворимости труднорастворимых (медленнорастворимых) веществ, требования фармакопеи к растворившимся веществам. Способы выражения растворимости.
11. Кислород. Вода очищенная и вода для инъекций.
12. Водорода пероксид и его соединения.
13. Натрия тиосульфат и натрия фторид.
14. Кислота хлороводородная и натрия гипохлорит.
15. Хлориды щелочных металлов: натрия хлорид, калия хлорид.
16. Бромиды щелочных металлов: натрия бромид, калия бромид.
17. Иод и его соединения (натрия и калия иодиды).
18. Натрия гидрокарбонат и лития карбонат.
19. Соединения бария: бария сульфат для рентгеноскопии.
20. Соединения кальция: кальция хлорид, кальция сульфат.
21. Соединения магния: магния оксид, магния сульфат.
22. Соединения бора: кислота борная, натрия тетраборат.
23. Соединения алюминия: алюминия гидроксид, алюминия фосфат.
24. Соединения азота и висмута: закись азота, висмута нитрат основной.
25. Соединения цинка: цинка оксид, цинка сульфат
26. Соединения серебра: серебра нитрат, колларгол, протаргол.
27. Соединения железа: железа (II) сульфат, железа глюконат, железа фумарат
28. Соединения платины: цисплатин и др.
29. Соединения гадолиния: гадодамид, гадопентатовой кислоты димеглюминовая соль.
30. Определение доброкачественности ЛВ.
31. Метод алкалиметрии в анализе лекарственных средств
32. Метод ацидиметрии в анализе лекарственных средств
33. Методы аргентометрии в анализе производных галогенов.
34. Количественная оценка ЛС методом комплексонометрии.
35. Окислительно-восстановительные методы количественного определения в анализе ЛВ неорганической природы.
36. Нормативные документы, регламентирующие анализ лекарственных форм аптечного производства.

37. Требования, предъявляемые к экспресс-анализу.
38. Особенности определения подлинности экспресс-методом.
39. Требования к реакциям количественного определения.
40. Приемочный контроль. Требования к проведению.
41. Какие данные указывают в паспорте письменного контроля?
42. В течение какого срока ППК хранятся в аптечном учреждении?
43. Каковы особенности проведения органолептического контроля лекарственных форм, предназначенных для детей?
44. Особенности проведения физического контроля
45. Полный обязательный химический контроль. Требования к проведению.
46. В каком случае проводится выборочный химический контроль?
47. В чем заключается контроль при отпуске лекарственных препаратов?
48. Общие принципы оценки качества лекарственных форм

### 3 курс 6 семестр

49. Качественный анализ ЛС содержащих спиртовый гидроксил, карбоксильную группу.
50. Методы качественного анализа веществ, содержащих фенольный гидроксил.
51. Методы качественного анализа веществ, содержащих альдегидную и альфа-кетольную группы
52. Методы качественного анализа веществ, содержащих первичную ароматическую аминогруппу
53. Методы качественного анализа веществ, содержащих простую и сложно-эфирную группу
54. Методы качественного анализа веществ, содержащих азот, серу, галогениды
55. Методы количественного анализа веществ, содержащих фенольный гидроксил
56. Методы количественного анализа веществ, содержащих альдегидную и альфа-кетольную группы
57. Методы количественного анализа веществ, содержащих азот, серу, галогениды
58. Методы количественного анализа веществ, содержащих первичную ароматическую аминогруппу
59. Общие принципы анализа спиртов, галогенпроизводных ациклических алканов: хлорэтил, фторотан, спирт этиловый, глицерин.
60. Общие принципы анализа простых эфиров. (эфир медицинский, эфир медицинский для наркоза, нитроглицерин)

61. Альдегиды и их производные. Раствор формальдегида, хлоралгидрата, гексаметиленetetрамин.
62. Углеводы. Глюкоза, галактоза, лактоза, сахароза крахмал.
63. Карбоновые кислоты и их производные. Калия ацетат, кальция лактат, кальция глюкоат, атрия цитрат, натрия вальпроат.
64. Производные дитиокарбаминовой кислоты. Тетурам. Статины. Ловастатин, симвастатин.
65. Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, гамма-аминомасляная кислота, аминокaproновая кислота, тетацин-кальций, пирацетам
66. Аминокислоты и их производные. метионин, цистеин, ацетилцистеин, пеницилламин.
67. Производное фенилаланина. Мелфалан. Производные пролина. Каптоприл, эналаприл.
68. Терпены. Моноциклические терпены. Валидол, терпингидрат, ментол. Бициклические терпены. Камфора, бромкамфора, кислота сульфокамфорная.
69. Общие принципы анализа производных пара-аминофенола (парацетамол), ароматических кислот и их производных (кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат)
70. Общие принципы анализа диэтиламиноацетанилидов (тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид). Местные анестетики (бупивакаина гидрохлорид, артикаина гидрохлорид).
71. Общие принципы анализа производных сложного эфира салициловой кислоты (ацетилсалициловая кислота), производных пара-аминосалициловой кислоты (натрия пара-аминосалицилат).
72. Общие принципы анализа амида салициловой кислоты (оксафенамид), производных фенилпропионовой кислоты (ибупрофен), фенилуксусной кислоты (диклофенак-натрий)
73. Общие принципы анализа эфиров пара-аминибензойной кислоты (анестезин, новокаина, тетракаина гидрохлорид), производных амида пара-аминобензойной кислоты (новокаиnamид).
74. Общие принципы анализа бензолсульфаниламинов и их производных. (стрептоцид). Сульфаниламиды, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов (сульфацил-натрий, сульфадиметоксин, сульфален, котримоксазол, сульфатон).
75. Общие принципы анализа сульфаниамидов, замещенных по амидной группе и ароматической аминогруппе (фталазол, салазопиридазин). Производные бензотиадиазина.

Гидрохлоротиазид. Производные амида бензолсульфоновой кислоты. Фуросемид, буфенокс

76. Общие принципы анализа замещенных сульфонилмочевины. Карбутаамид, гликлазид, глибенкламид, глипизид, гликвидон. Бигуаниды. Метформин. Производные бензосульфохлорамида. Хлорамин Б, пантоцид

77. Общие принципы анализа производных фенола и пара-аминофенола. (Фенол, резорцин, тимол, парацетамол)

#### 4 курс 7 семестр

78. Лекарственные средства производные пиперидина и пиперазина.

79. Лекарственные средства производные хинолина. Классификация. Общие методы анализа

80. Лекарственные средства производные пиридина. Классификация. Общие методы анализа. Связь между структурой и действием.

81. Лекарственные средства производные индола. Классификация. Общие методы анализа. Требования к качеству. Условия хранения и применение.

82. Лекарственные средства производные пиридин-3-карбоновой кислоты. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа.

83. Лекарственные средства производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа.

84. Алкалоиды как класс лекарственных средств. Методы получения. Классификация. Общие и частные методы анализа алкалоидов.

85. Лекарственные средства производные имидазола. Требования к качеству. Общие методы анализа.

86. Лекарственные средства производные пиразола. Общие и частные методы анализа. Требования к качеству. Условия хранения и применение.

87. Лекарственные средства производные нитрофурана. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа. Условия хранения и применение.

88. Лекарственные средства производные 4-замещенных хинолина и их соли, 4-аминохинолина. Требования к качеству. Общие методы анализа.

89. Лекарственные средства производные 8-оксихинолина. Требования к качеству. Общие методы анализа.

90. Лекарственные средства производные барбитуровой кислоты. Характеристика гетероцикла. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.

91. Лекарственные средства производные барбитуровой кислоты. Характеристика гетероцикла. Взаимосвязь структура — действие. Виды таутомерии, возможные для барбитуровой кислоты и урацила. Применение, хранение.
92. Лекарственные средства производные фенотиазина. Характеристика гетероцикла. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
93. Лекарственные средства производные фенотиазина. Характеристика гетероцикла. Взаимосвязь структура — действие. Методы анализа. Применение. Хранение.
94. Лекарственные средства производные урацила (2,4-пиримидиндиона). Характеристика гетероцикла. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
95. Общая характеристика и методы анализа природных алкалоидов, производных пурина и их синтетических аналогов.
96. Общая характеристика и методы анализа антиметаболитов и нуклеозидов пурина. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
97. Общая характеристика и методы анализа двойных солей алкалоидов, производных пурина.
98. Лекарственные средства производные бенздиазепина. Характеристика гетероцикла. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
99. Лекарственные средства производные бенздиазепина. Характеристика гетероцикла. Взаимосвязь структура — действие. Методы анализа. Применение. Хранение.
100. Общая характеристика и методы анализа алкалоидов, производных тропана и их синтетических аналогов.
101. Алкалоиды и синтетические лекарственные средства, производные арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов – эфедрин гидрохлорид, атенолол, анаприлин. Стереоизомерия эфедрина. Методы анализа. Применение. Хранение.
102. Методы анализа производных бензилизохинолина. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
103. Производные фенантренизохинолина – природные алкалоиды и полусинтетические производные. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
- 4 курс 8 семестр**
104. Сердечные гликозиды как лекарственные средства. Характеристика структуры. Классификация. Получение и методы анализа.
105. Сердечные гликозиды. Фармакопейные препараты наперстянки пурпурной: дигитоксин и гитоксин. Характеристика свойств. Методы анализа.

106. Карденолиды (сердечные гликозиды). Фармакопейные препараты наперстянки пурпурной и шерстистой. Физико-химические и биологические методы анализа. Факторы, влияющие на стабильность. Требования к качеству.
107. Витамины, авитамины, коферменты. Общая характеристика. Классификация. Источники и способы получения. Применение в медицинской практике.
108. Производные пиррола (витамины группы В12): цианокобаламин, гидроксокобаламин (оксикобаламин), кобамамид. Особенности структуры, требования к качеству. Методы анализа. Хранение, применение
109. Витамины производные циклогексана. Ретинолы и кальциферолы. Общая характеристика структуры. Источники получения. Требования к качеству. Методы анализа. Применение
110. Витамины производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Характеристика структуры. Общие и частные методы анализа. Требования к качеству. Применение в медицинской практике.
111. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Природные и синтетические препараты. Общая характеристика структуры. Методы оценки качества. Хранение, применение
112. Витамины производные хромана – токоферолы (витамин гр. Е) как лекарственные и профилактические средства – токоферола ацетат. Окислительно-восстановительные свойства. Требования к качеству. Методы анализа.
113. Кислота аскорбиновая как лекарственное средство. Характеристика физико-химических свойств. Методы анализа. Требования к качеству. Условия хранения. Применение
114. Витамины производные фенилхромана: рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин. Общая характеристика. Методы анализа. Требования к качеству.
115. Витамины пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат. Методы анализа. Требования к качеству.
116. Витамины производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, амид никотиновой кислоты, диэтиламид никотиновой кислоты. Физико-химические свойства. Методы анализа.
117. Витамины производные птеридина. Кислота фолиевая и ее аналоги. Метотрексат. Характеристика структуры, методы анализа.
118. Кумарины и их производные как лекарственные средства: этилбискумацетат (неодикумарин), фепраморон, аценокумарол (синкумар). Характеристика химических свойств. Методы анализа. Требования к качеству.

119. Витамины пиридин – тиазола, как лекарственные средства: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Модификация структуры с целью получения коферментов. Требования к качеству.
120. Лекарственные средства, созданные на основе метаболитов тирозина: леводопа, метилдопа (метилдофа). Физико – химические свойства, методы анализа.
121. Гормоны мозгового слоя надпочечников и их синтетические аналоги как лекарственные средства. Требования к качеству. Методы анализа
122. Гормоны щитовидной железы и их предшественники как лекарственные средства: тиреоидин. Требования к качеству и методы анализа. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин).
123. Природные гормоны коркового слоя надпочечников. Получение кортизона из природных стероидов. Строение, физико-химические свойства, методы анализа кортизона и гидрокортизона.
124. Синтетические лекарственные средства – аналоги по действию и по структуре кортикостероидных гормонов: преднизон, преднизолон, дексаметазон, флуцинолона ацетонид. Структура, физико – химические свойства, методы анализа.
125. Андрогенные гормоны, их синтетические аналоги анаболические препараты как лекарственные средства. Структура, физико-химические свойства, требования к качеству, методы анализа.
126. Эстрогенные гормоны и их полусинтетические аналоги как лекарственные средства: эфиры эстрадиола, этинилэстрадиол, местранол. Структура, физико-химические свойства, методы анализа.
127. Синтетические аналоги женских половых гормонов нестероидного строения: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол и его пропионат. Структура, физико – химические свойства, методы анализа.
128. Лутоидные гормоны (гестагены) как лекарственные средства: прогестерон, норэтистерон (норколут), медроксипрогестерона ацетат (депо – провера).
129. Природные пенициллины как лекарственные средства. Структура, методы получения. Физико – химические свойства, методы анализа.
130. Пенициллины – антибиотики первого поколения. Структура, свойства и методы анализа.
131. Полусинтетические пенициллины, их получение и методы анализа.
132. Цефалоспорины (цефалексин, цефалотин) как лекарственные средства. Структура, физико – химические свойства, методы анализа.

133. Антибиотики – аминогликозиды (стрептомицина, канамицина, гентамицина сульфаты) как лекарственные средства. Структура, физико – химические свойства, методы анализа.
134. Хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры: стеарат и сукцинат. Получение левомицетина, разделение изомеров. Физико – химические свойства и методы анализа.
135. Природные тетрациклины. Структура, физико-химические свойства, методы анализа
136. Полусинтетические тетрациклины (метациклин, доксициклин) как лекарственные средства. Причины создания. Методы анализа.
137. Природные тетрациклины и их соли как лекарственные средства. Физико – химические свойства, методы анализа, условия хранения, применение.

### 5 курс 9 семестр

138. Рефрактометрия в анализе лекарственных веществ.
139. Инфракрасная спектроскопия и ее практическое применение в фармацевтическом анализе
140. Основы рефрактометрического анализа.
141. Потенциометрия – метод электрохимического анализа.
142. Поляриметрия в анализе лекарственных средств
143. Масс-спектроскопия. Основы метода. Применение масс-спектрометрии в разработке и анализе лекарственных средств.
144. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Возможности применения в фармацевтической химии.
145. Применение метода электрофореза в анализе лекарственных средств
146. УФ-спектрофотометрия в анализе лекарственных средств
147. Применение метода ВЭЖХ в анализе ЛС.
148. ГЖХ. Применение в фармацевтическом анализе

### Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине

#### «Фармацевтическая химия»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении

	практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

### Список вопросов к экзамену

#### 3 курс 5 семестр

1. Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация.
2. Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Организация контроля качества лекарственных средств. Современное состояние и перспективы развития, системы контроля качества лекарственных средств.
4. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
5. Общие методы исследования чистоты лекарственных веществ. Методы установления физических, химических свойств и констант лекарственных веществ.
6. Качественный экспресс-анализ лекарственных средств.
7. Количественный экспресс-анализ лекарственных средств с разделением компонентов, без разделения компонентов.
8. Препараты VII группы периодической системы элементов.
9. Препараты VI группы периодической системы элементов.
10. Препараты V группы периодической системы элементов.
11. Препараты IV группы периодической системы элементов.
12. Препараты III группы периодической системы элементов.
13. Препараты II группы периодической системы элементов.
14. Препараты I группы периодической системы элементов.
15. Получение, физические свойства, доброкачественность лекарственных веществ, содержащих радиоактивные изотопы.

16. Подлинность, количественное определение лекарственных веществ, содержащих радиоактивные изотопы.

17. Транспортировка, хранение лекарственных веществ, содержащих радиоактивные изотопы.

### 3 курс 6 семестр

18. Препараты простых алифатических эфиров: эфир медицинский, эфир для наркоза. Препараты простых арилалифатических эфиров: димедрол.

19. Препараты сложных эфиров арилалифатических кислот: тифен, метацин.

20. Препаратов сложных эфиров азотистой кислоты: амилнитрит.

21. Препараты сложных эфиров азотной кислоты: нитроглицерин, эринит.

22. Карбоновые кислоты ароматического ряда и их соли: кислота бензойная, натрия бензоат, натрия салицилат.

23. Карбоновые кислоты ароматического ряда и их производные: кислота салициловая, кислота ацетилсалициловая.

24. Препараты, производные аминоспиртов и их эфиров: ацетилхолин-хлорид, карбохолин.

25. Амидированные производные угольной кислоты. Схема химической структуры амидированных производных угольной кислоты. Препараты, производные уретанов: мепротан.

26. Амидированные производные угольной кислоты. Схема химической структуры амидированных производных угольной кислоты. Препараты, производные ациклических уреидов: бромизвал.

27. Производные БИС-(β-хлорэтил)-амина: Циклофосфан, сарколизин.

28. Производные п-аминофенола: парацетамол. Производные диалкиламиноацетенилида: тримекаин, ксикаин.

29. Производные п-аминобензойной кислоты: анестезин, новокаин, новокаинамид.

30. Производными п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат, бепаск.

31. Хлорпроизводные амидов сульфокислот: хлорамин Б, пантоцид.

32. Препараты алкилуреидов сульфокислот: бутамид, хлорпропамид.

33. Общая химическая структура лекарственных веществ производных п-аминобензолсульфамида и их натриевых солей. Механизм фармакологического действия лекарственных веществ производных п-аминобензолсульфамида. Укажите при каких заболеваниях применяют препараты данной группы.

34. Производные п-аминобензолсульфамида и их натриевых солей: стрептоцид, фталазол.

35. Производные п-аминобензолсульфамида и их натриевых солей: сульфацил натрия, сульфадиметоксин.

36. Производные п-аминобензолсульфамида и их натриевых солей: норсульфазол, сульфален.

37. Механизм фармакологического действия лекарственных веществ производных п-аминобензолсульфамида. Комбинированные сульфаниламидные препараты: бисептол.

#### 4 курс 7 семестр

38. Фенилалкиламины: эфедрина гидрохлорид. Катехоламины: эпинефрин, норэпинефрина гидротартрат.

39. Синтетические аналоги катехоламинов: изопреналина гидрохлорид (изадрин), сальбутамол.

40. Синтетические аналоги катехоламинов: веропамила гидрохлорид, беротек.

41. Антибиотики производные нитрофенилалкиламинов: левомицетин, левомицетина стеарат, левомицетина натрия сукцинат.

42. Производные гидроксипропаноламинов: анаприлин, атенолол, тимолола малеат.

43. Производные аминодибромфенилалкиламинов: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.

44. Общая характеристика стероидных гормонов и их полусинтетических аналогов. Действие кортикостероидных гормонов на организм.

45. Кортикостероидные гормоны и их полусинтетические аналоги: дезоксикортон ацетат, гидрокортизона ацетат.

46. Кортикостероидные гормоны и их полусинтетические аналоги: кортизона ацетат, преднизолон.

47. Гестагенные гормоны и их полусинтетические аналоги: прогестерон, норколут, провера.

48. Андрогенные гормоны и их синтетические аналоги: тестостерона пропионат, метилтестостерон, метандриол.

49. Синтетические анаболические средства: феноболлин, ретаболил.

50. Синтетические ацетоксипроизводные андростана: андрокур, ардуан.

51. Эстрогенные гормоны и их полусинтетические аналоги: эстран, эстридиол, эстриол.

52. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: синэстрол, диэтилстильбэстрол.

53. Синтетические антиэстрогенные средства: тамоксифена цитрат.

54. Химическая структура гликозидов. Сердечные гликозиды: стандартизация, подлинность, количественное определение, применение, хранение.

55. Антибиотики – гликозиды: стрептомицина сульфат.

56. Антибиотики – аминогликозиды: канамицин, гентамицин, амикацин.
57. Антибиотики макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.
58. Производные фурана: фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин.
59. Производные бензофурана: амидарон, гризеофульвин.
60. Производные пирана и бензопирана, бензо  $\gamma$ -пирона, 4-оксикумарина: неодикумарин, синкумар, фепромарон.
61. Флавоноиды (витамины группы Р).
62. Производные тоифена - тиклид.
63. Антибиотики производные пирролидина.
64. Производные пирролизидина.
65. Производные индана.
66. Токоферолы.
67. Производные индола (индолилалкиламина).

#### 4 курс 8 семестр

68. Производные пиридина: пиридин-3, пиридин-4 карбоноврй кислоты, изоникотиновой кислоты 2,6-диалкилпиридина и производные тиамида изоникотиновой кислоты.
69. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные.
70. Производные карбазола: зофран, винпоцетин.
71. Производные эрголина: эргометрина малеат, метилэргометрина малеат, ницерголин, эрготамина тартрат, дигидроэрготамина мезилат, бромокрептина мезилат, дигидроэргокристина мезилат.
72. Производные индолилалкиламинов: триптофан, индометацин, серотонина адипинат.
73. Производные индолилалкиламинов: суматриптан, трописетрон, арбидол.
74. Производные пиразола: феназон, пропифеназон, анальгин, бутадиион.
75. Производные имидазола: ксилометазолина гидрохлорид, метронидазол, клофелин.
76. Производные имидазола: нафтизин, галазолин, клотримазол, кетоконазол.
77. Производные бензимидазола: дибазол, омепразол, мотилиум.
78. Гистамин. Общая характеристика противогистаминных лекарственных веществ.
79. Производные этилендиамина и диметиламиноэтанола: димедрол, фамотидин.
80. Производные этилендиамина и диметиламиноэтанола: супрастин, ранитидин.
81. Производные пиперазина: циннаризин. Производные пиперидинилиденциклогептана: кетотифен.
82. Производные пиперидинилиденциклогептана: задитен, кларитин.

83. Никотиновая кислота и ее производные: никотинамид, кордиамин, пикамилон.
84. Изоникотиновая кислота и ее производные: изониазид, фтивазид, метазад.
85. Производные тиоамида изоникотиновой кислоты: этионамид, протионамид.
86. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные.
87. Производные 1,4-дигидропиридина: нифедипин, амлодипина бензилат, иникардипин.
88. Антибиотики пенициллинового ряда.
89. Антибиотики цефалоспоринового ряда.
90. Производные тропана.
91. Производные птерина.
92. Производные пурина.
93. Производные урацила: фторурацил, метилурацил, тегафур, зидовудин, ставудин.
94. Производные хиназолина: празозин.
95. Синтетические производные пиперидина и циклогексана: промедол, фентанил, лоперамида гидрохлорид, циклодол, трамал.
96. Синтетические производные пиперидина и циклогексана: лоперамида гидрохлорид, циклодол, трамал.
97. Производные бензотиазина, бензотиадиазина и амида хлорбензолсульфоновой кислоты: гидрохлортиазид, фуросемид, буметанид, пироксикам.

### **5 курс 9 семестр**

98. Инфракрасная спектроскопия и ее практическое применение в фармацевтическом анализе
99. Основы рефрактометрического анализа.
100. УФ-спектрофотометрия в качественном и количественном анализе ЛС.
101. Основы хроматографического анализа. Применение ВЭЖХ в фармацевтическом анализе.

### **Примеры расчетных задач**

#### **3 курс 5 семестр**

1. Рассчитайте навеску для приготовления 500 мл титрованного раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л). Какую навеску калия гидрофталата для установки К необходимо взять, чтобы на титрование израсходовалось 20,00 мл титранта? М.м. натрия гидроксида 40,00. М.м. калия гидрофталата 204,23.
2. Rр: Раствора цинка сульфата 0,25% -10,0 мл  
Кислоты борной 0,2

Какой объем раствора трилона Б (0,01 моль/л) с К 1,0000 израсходуется на титрование 2 мл препарата? М.м. цинка сульфата 287,54. М.м. кислоты борной 61,83.

3. Рассчитайте навеску в мл для приготовления 500 мл титрованного раствора кислоты хлороводородной (0,1 моль/л) из 37% раствора (плотность 1,18). М.м. хлороводорода 36,46.

4. Какая навеска меди сульфата была взята на анализ, если на титрование затрачено 19,95 мл 0,1 н раствора трилона Б. Содержание меди сульфата 100,35%. Молярная масса меди сульфата 249,68

5. Рассчитайте пределы навесок натрия бензоата для определения подлинности по иону натрия

К 2 мл раствора натриевой соли (7 – 10 мг натрий-иона) прибавляют 2 мл калия карбоната раствора 15 % и нагревают до кипения; осадок не образуется. К раствору прибавляют 4 мл раствора калия пуроантимоната и нагревают до кипения. Охлаждают в ледяной воде и при необходимости потирают внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой; образуется плотный осадок белого цвета.

### 3 курс 6 семестр

1. Какой допустимый объем 0,1 моль/л раствора гидроксида натрия может пойти на титрование лекарственной формы

Rp: Solutionis Acidi aminocapronici 5% - 200 ml

D. S.:

Если на анализ была взята навеска 0,5 мл. Титрование проводилось в присутствии формольной смеси. Мг кислоты аминакапроновой =131,2

2. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы

Rp: Solutionis Calcii gluconatis 1% - 200 ml

D. S.:

Если на титрование 5 мл раствора в смеси с аммиачным буфером и 0,05 индикаторной смеси кислотного хром-темного-синего израсходовано 2,25 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б. М.м кальция глюконата = 448,4

3. Сделайте заключение о качестве лекарственного вещества «кислота сульфокамфорная» если на титрование 0,5347г было израсходовано 10,45мл 0,2 н раствора гидроксида натрия Молярная масса кислоты сульфокамфорной 250,27

4. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы:

Норсульфазол 0,1

Сахара 0,2

если на титрование 0,1 г порошка было израсходовано 1,3 мл 0,1 н раствора  $\text{NaNO}_2$ .

М. м. норсульфазола = 255,32

#### 4 курс 7 семестр

1. Какая навеска лек. формы состава:

Дибазола г/х 0,002

Сахара 0,2

Была взята на титрование, если было израсходовано 1,05 мл. 0,01н раствора гидроксида натрия?

М.м. дибазола г/х 244,73

2. Сделайте заключение о качестве лек. формы:

Раствора пилокарпина г/х 2% - 10,0

если на навеску лек. формы 0,5 мл. было израсходовано 2,4 мл. 0,02н раствора гидроксида натрия.

М.м. пилокарпина 244,7

3. Задача: сделайте вывод о качестве лекарственной формы:

Раствор гоматропина гидробромида 1% - 10,0

натрия хлорида 0,074

если на титрование 1 мл. лекарственной формы израсходовалось 1,22 мл. 0,02н раствора натрия гидроксида. Напишите химизм количественного определения.

М.м. гоматропина гидробромида = 356,2

М.м. натрия хлорида = 58,44\

4. Рассчитайте допустимые объемы 0,1н раствора тиосульфата натрия, которые будут израсходованы на титрование навески 0,21г порошка растертых таблеток изониазида по 0,3г. Навеску растворяли в воде в мерной колбе на 100мл, на анализ брали 50мл раствора. Избыток йода 0,1н раствора йода 50мл. Средняя масса таблетки 0,312г. Содержание изониазида в одной таблетке должно быть 0,285 – 0,315г.

М.м. изониазида = 137,14

#### 4 курс 8 семестр

1. Сделайте заключение о качестве таблеток кортизона ацетата по 0,025, если оптическая плотность спиртового раствора равна 0,49. Навеска порошка растертых таблеток — 0,107г была растворена в мерной колбе на 100мл, для второго разведения была взята аликвота 5 мл, объем второго разведения — 100 мл. Вес 20 таблеток равен 2,25г; удельный показатель поглощения — 390. Допустимое отклонение в содержании – 12%.

2. Сделайте заключение о качестве гидрокортизона, если оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,59. Для его приготовления навеска 0,0211г растворена в этаноле в мерной колбе емкостью 100мл. Для второго разведения была использована аликвота 5 мл, объем второго разведения — 100мл. Оптическая плотность 0,001% спиртового раствора стандартного образца равна 0,44. Допустимое содержание гидрокортизона в препарате 97-102%.

3. Рассчитать объем 0,01 н раствора тиосульфата натрия, который пойдет на титрование 1 мл лек. формы:

Бензилпенициллина калиевой соли 100000 ЕД

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 10,0

Объем 0,01 н раствора натрия тиосульфата, пошедший на контрольный опыт = 9,85 мл.

Объем разведения лек. формы = 25 мл. Объем аликвоты = 5 мл.

1 мл 0,01 н раствора йода соответствует 0,0004139 г стандартного образца бензилпенициллина калиевой соли.

1 ЕД соответствует 0,000625 мг бензилпенициллина калиевой соли.

4. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы «Раствор левомецетина 0,25% - 10,0», если на титрование 1 мл лекарственной формы израсходовалось 3,43 мл 0,01н раствора  $\text{NH}_4\text{CNS}$ . Избыток 0,01н раствора  $\text{AgNO}_3 = 5$  мл.

М.м. левомецетина = 323,1

### 5 курс 9 семестр

1. Сделайте заключение о качестве лекарственного препарата «Таблетки левомецетина 0,5», если навеска препарата, взятая на анализ = 0,1212 г. Объем раствора I разведения 1000 мл.

Объем аликвоты I разведения 10 мл. Объем II разведения 100 мл. Оптическая плотность полученного раствора = 0,350. Удельный показатель поглощения 298. Средний вес таблетки 0,52. Содержание левомецетина должно быть 0,475-0,525 г, считая на средний вес одной таблетки.

2. Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата «Раствор тестостерона пропионата 5% масляный для инъекций», если оптическая плотность раствора препарата, приготовленного растворением 0,5мл в абсолютном этаноле в мерной колбе емкостью 50мл равна 0,72. Оптическая плотность стандартного раствора тестостерона пропионата равна 0,7. Концентрация стандартного раствора = 0,0005 г/см<sup>3</sup>. Содержание тестостерона пропионата в 1 мл должно быть 0,045 – 0,055г.

3. Сделайте заключение о качестве лекарственного препарата «Драже аминазина 0,05», если оптическая плотность испытуемого раствора препарата = 0,47.

Навеска лекарственного препарата 6,25

Объём I разведения 200 мл

Объём аликвоты I разведения 10 мл

Объём II разведения 1000 мл

Объём аликвоты II разведения 10 мл

Объём III разведения 100 мл

Оптическая плотность стандартного раствора аминазина концентрацией 0,0000625 г/мл равна 0,475.

Средний вес 1 драже 0,25 г.

Содержание аминазина в 1 драже должно быть 0,0425 – 0,0575.

### Критерии выставления оценки студенту на экзамене по дисциплине

#### «Фармацевтическая химия»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по методологии научных исследований.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в

	изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.