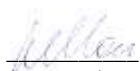




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)


**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ОП

  
(подпись) К.Е. Макарова  
(ФИО)



УТВЕРЖДАЮ  
Директор Департамента фармации и фармакологии

  
(подпись) Е.В. Хожаенко  
(И.О. Фамилия)  
«02» февраля 2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

Образовательная программа 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

**Форма подготовки: очная**

курс 1, 2  
лекции 6 час.  
практические занятия 72 час.  
лабораторные работы 90 час.  
семинарские занятия не предусмотрены  
всего часов аудиторной нагрузки 168 час.  
самостоятельная работа 588 час.  
на подготовку к экзамену 108 часов  
контрольные работы не предусмотрены  
зачет 1, 4 семестр  
экзамен 2,3 семестр

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1144 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента фармации и фармакологии к.б.н. Хожаенко Е.В.

Составители: к.б.н., Макарова К.Е., ассист. Бегун М.А.

## АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 1 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов по профилю 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 864 час., 24 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (6 час.), практические занятия (72 час.), лабораторные работы 90 час., самостоятельная работа (588 часов), 108 час. на подготовку к экзамену.

### **Цели курса:**

Углубить знания в профессиональной сфере провизора-аналитика в соответствие с обновленной нормативной базой и современными методами анализа.

### **Задачи:**

-получить знания о теоретических основах физико-химических методов анализа;

-получить практический опыт работы на приборах в соответствие с обновленной нормативно-технической документацией.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета 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.:

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

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

ПК-6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств

ПК-7 готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств

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

ПК – 10 способность к проведению 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

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

ПК-18 способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

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

| Код и формулировка компетенции   | Этапы формирования компетенции |  |
|--|--------------------------------|--|
| ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Знает                          | теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов |
|  | Умеет                          | проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов                       |
|  | Владеет                        | методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов             |
| ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов                   | Знает                          | теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов                               |
|  | Умеет                          | проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты                                       |
|  | Владеет                        | методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов   |
| ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств                                 | Знает                          | теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств  |
|  | Умеет                          | организовывать хранение и перевозку лекарственных средств  |
|  | Владеет                        | методами хранения и перевозки лекарственных средств  |
| ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций     | Знает                          | теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                 |
|  | Умеет                          | Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                            |

| Код и формулировка компетенции   | Этапы формирования компетенции |   |
|--|--------------------------------|---|
|  | Владеет                        | методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций  |
| ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций  | Знает                          | теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций  |
|  | Умеет                          | проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций   |
|  | Владеет                        | методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций  |
| ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Знает                          | теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению |
|  | Умеет                          | проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению           |
|  | Владеет                        | методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению                         |

## **I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА**

### **РАЗДЕЛ 1. Фармацевтическая химия (4 час).**

#### **Тема 1. Современные тенденции развития фармацевтической химии (2 часа).**

Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии. Задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств. Предмет и задачи биофармацевтического анализа. Основные проблемы. Фармакокинетика.

#### **Тема 2. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе. (2 часа).**

Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования. Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств.

#### **Тема 3. Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств. (2 часа).**

ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Приказы министерства здравоохранения, ГФ.

## **II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (162 часа)**

### **Практические занятия 72 час.**

#### **Раздел 1. Современные подходы к анализу лекарственных препаратов (36час)**

##### **Занятие 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии и фармакогнозии. 4 часа**

Фармацевтическая химия и фармакогнозия: основные цели и задачи научных дисциплин. Основные термины и понятия фармацевтической химии

и фармакогнозии. Номенклатура лекарственных средств. МНН и химические наименования. Основные проблемы фармацевтических дисциплин. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств.

## **Занятие 2. Государственная система стандартизации лекарственных средств. 4 часа**

Основные нормативные документы, регламентирующие качество ЛС. ФЗ №62 «Об обращении ЛС». Актуальные Приказы Министерства здравоохранения РФ. Обеспечение условий хранения и перевозки ЛС, ЛРС. Государственная фармакопея. Структура фармакопейной статьи. Сравнительная характеристика ГФ РФ с зарубежными аналогами. Правила пользования фармакопейными статьями. Государственная система стандартизации ЛС. Государственный контроль. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP).

## **Занятие 3. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. (12 часов)**

Основы медицинской химии. Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ.

Получение лекарственных средств природного происхождения. Получение лекарственных средств из ЛРС и продуктов животного происхождения. Получение лекарственных средств из культуры клеток и тканей. Каллусообразование.

Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья. Сырьевая база дикорастущего ЛРС. Культивирование и селекция ЛРС. Внедрение в медицинскую практику новых перспективных видов сырья.

## **Занятие 4. Ресурсоведение лекарственных растений. 4 часа**

Экспедиционное ресурсоведческое обследование. Определение запасов сырья на ключевых участках с экстраполяцией полученных данных на всю площадь обследуемой территории. Камеральная обработка. Возделывание лекарственных растений. Расчет величины запаса на конкретных зарослях. Расчет объемов ежегодных заготовок.

## **Занятие 5. Современные методы анализа в фармации. Применение специализированного оборудования. 8 часов**

Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути

совершенствования. Спектральные методы анализа (УФ-, ИК- спектроскопия, флюориметрия. Спектроскопия ЯМР, ААС АЭС). Электрофорез.

Электрохимические методы анализа (ионометрия, кондуктометрия, амперометрия, полярография). Хроматография. Принципы хроматографического анализа. Классификация. Особенности проведения хроматографии.

### **Занятие 6. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств 8 часов**

Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт. Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Стерильные и не стерильные лекарственные формы. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота.

Особенности фармацевтического анализа твердых лекарственных форм. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Мягкие лекарственные формы, трансдермальные системы и пластыри. Особенности фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций.

### **Занятие 7. Оценка качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья. 4 часа**

Лекарственные средства растительного происхождения, номенклатура. Влияние технологии изготовления водорастворимых, водно-спиртовых, жирорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов. Характеристика общих методов оценки качества ЛРС и ЛРП. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества препаратов лекарственного растительного сырья в России и за рубежом.

### **Занятие 8. 8. Лекарственные растения, как источники биологически активных веществ. (8 часов)**

Номенклатура основных действующих веществ растительного происхождения, виды препаратов растительного происхождения. Химический состав ЛР. Особенности биосинтеза БАВ, локализация в растениях. Классификация ЛР. Основные методы фитохимического анализа. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного растительного сырья.

### **Занятие 9. Химический анализ ЛС. 8 часов**

Химическая классификация ЛС. Неорганические и органические ЛС. Функциональные группы органических ЛС. Методы качественного анализа в соответствии с частными ФС. ОФС Химические реакции подлинности. Минерализация в анализе ЛС. Методы количественного анализа. Гравиметрия, титриметрический анализ.

### **Занятие 10. Понятие качество и управление качеством. Международные стандарты ISO. 8 часов**

Понятие качество и управление качеством. Международные стандарты ISO. Уполномоченный по качеству. Стандарты ИСО применительно к АО. Функциональный и процессный подход в управлении АО. Основные процессы в деятельности АО. Документирование бизнес-процессов. Система обеспечения качества в АО. Модель СМК.

Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Экспресс анализ ЛС в соответствии с приказом МЗ РФ 751н. Виды контроля. Особенности проведения анализа в аптеке. Уполномоченный по качеству аптечной организации. Система менеджмента качества организаций-производителей и организаций оптовой торговли ЛС.

### **Занятие 11. Современные проблемы экологии в фармацевтической индустрии. 4 часа**

Современные проблемы экологии и ее место в системе подготовки провизора. Понятие здоровье. Классификация факторов в системе «здоровье - среда обитания». Влияние экологических факторов на развитие сырьевой массы лекарственных растений и накопление биологически активных веществ. Загрязнение окружающей среды химическими соединениями. Предельно допустимый выброс. Методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Методы количественного определения некоторых загрязняющих веществ в выбросах химико-фармацевтических предприятий. Отходы производства (промышленные) и потребления. Природоохранное законодательство по отходам производства и потребления. Предельно допустимые концентрации. Учет наличия, образования, использования и размещения отходов.

### **Лабораторные работы 90 час.**

#### **1. Основные методики фармакогностического анализа. 10 часов**

Основные виды НД. Макроскопический анализ лекарственного растительного сырья. Основные виды деятельности провизора-фармакогнота.

#### **2. Основные методики фармакогностического анализа. 5 часов**



Основные виды НД. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.

### **3. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. 15 часов**

Определение влажности, содержания золы, содержания экстрактивных веществ лекарственного растительного сырья. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Определение подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья. Анализ 1-й аналитической пробы.

### **4. Сборы. Характеристика и анализ. 5 часов**

Сборы. Общая характеристика. Классификация сборов. Номенклатура официальных сборов. Принцип составления сборов. Особенность изготовления сборов. Хранение и отпуск. Анализ сборов. Примеры официальных сборов. Брикетты и гранулы. Стандартизация и сертификация брикетированного, резаного, резанопрессованного и порошкованного сырья, измельченного лекарственного растительного сырья, анализ лекарственных сборов.

### **5. Лекарственное сырье животного происхождения. 5 часов**

Общие сведения. Классификация. Физические и химические свойства. Химический состав. Оценка качества. Анализ лекарственного сырья животного происхождения на подлинность и доброкачественность. Переработка лекарственного сырья. Фармакологическое действие. Пути использования и применения в медицине: пчелиный яд, апилак, прополис, пиявки, бодяга, панты, змеиный яд. Перспективы изучения и использования

### **6. Фармакопейный анализ ЛС. 5 часов**

Фармакопейный анализ ЛС. Определение прозрачности/мутности, окраски раствора в соответствии с ОФС Государственной фармакопеи. Определение доброкачественности. ОФС «Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей». Количественное определение примесей в ЛС.

### **7. Физико-химические методы в фармацевтическом анализе. 30 часов**

ИК-спектроскопия. Основные характеристики метода. Особенности проведения качественного анализа методом ИК-спектроскопии.

УФ-спектроскопия. Принцип метода. Использование спектроскопии в УФ области в качественном и количественном анализе ЛС.

Хроматографические методы анализа. Основы метода хроматографии. Классификация. ТСХ в качественном анализе ЛП и ЛРС. Ионообменная хроматография. Анализ сложно компонентных смесей. ВЭЖХ.

Классификация. Используемое оборудование, детекторы. Качественный и количественный анализ ЛП и лекарственных средств растительного происхождения методом ВЭЖХ.

**8. Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы 5 часов**

Анализ ЛФ в соответствии с разделом ГФ 14: фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы. Истираемость таблеток. Распадаемость таблеток и капсул. Тест на растворение для твердых дозированных ЛФ.

**9. Анализ ГЛФ и фармацевтических субстанций. 10 часов**

Определение подлинности и доброкачественности. Химические реакции на подлинность. Анализ веществ различных химических групп. Количественный анализ. Титриметрические методы в анализе ЛФ.

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

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

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

### **IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА**

| № п/п | Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины | Коды и этапы формирования компетенций | Оценочные средства - наименование |                          |                        |
|-------|--|---------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
|       |  |                                       | текущий контроль                  | промежуточная аттестация |                        |
| 1     | Раздел 1 Физико-химические методы анализа        | ПК-2; ПК-3; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11   | З                                 | опрос                    | тестирование           |
|       |  |                                       | У                                 | тестирование             | индивидуальные задания |
|       |  |                                       | В                                 | опрос                    | Зачет                  |

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

## **V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основная литература**

1. Беляев В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Беляев В.А., Федота Н.В., Горчаков Э.В.— Электрон. текстовые данные.— Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013.— 160 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/47376>.— ЭБС «IPRbooks»
2. Фармацевтическая химия : учебник для высшего профессионального образования / [Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев и др.] ; под ред. Г. В. Раменской ; Первый Московский государственный медицинский университет. Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, [2015]. 467 с.<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:806105&theme=FEFU>
3. Неорганическая и аналитическая химия. Аналитическая химия/ Егоров В.В., Воробьева Н.И., Сильвестрова И.Г. - Издательство "Лань". 2014. 144 с. <https://e.lanbook.com/book/45926>
4. Аналитическая химия [Электронный ресурс]: лабораторный практикум. Учебное пособие/ Трифонова А.Н., Мельситова И.В.— Электрон. текстовые данные.— Минск: Вышэйшая школа, 2013.— 161 с. <http://www.iprbookshop.ru/24051>
5. Аналитическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие/ О.Б. Кукина [и др.].— Воронеж: Воронежский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2014.— 162 с. <http://www.iprbookshop.ru/30833>

### **Дополнительная литература**

1. Биологическая химия : учебное пособие для вузов / Ю. К. Василенко. Москва : МЕДпресс-информ, 2011. 431 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:704185&theme=FEFU>
2. Физико-химические методы анализа [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Павлов А.И.— Электрон. текстовые данные.— СПб.: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2014.— 64 с.<http://www.iprbookshop.ru/30016>
3. Спектральная идентификация органических соединений [Электронный ресурс]: методические указания для студентов очного и заочного отделения фармацевтического факультета/ Гришаева О.В.— Кемерово: Кемеровская государственная медицинская академия, 2010.— 64 с.<http://www.iprbookshop.ru/6090>

4. Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421994.html>

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

### **Законодательные и нормативно-правовые документы:**

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

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

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

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

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

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

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

### **Программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

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

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

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

**Перечень информационных технологий и программного обеспечения**

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

## **VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

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

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

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

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

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

## **VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

## ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

Аптечные организации:

Приморский край, г. Артем, ул. Лазо 22, аптека общества с ограниченной ответственностью «Вита-С»

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





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

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ  
ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**по дисциплине «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов»**

специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре)

**Форма подготовки очная**

**Владивосток**

**2021**

## **Темы презентаций и рефератов**

1. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств.
2. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий.
3. Основы количественного ВЭЖХ анализа
4. Жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе
5. 1. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.

## **Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата**

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный

руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

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

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

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

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

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

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

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять

существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

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

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

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

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

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

## Методические рекомендации для подготовки презентаций

Для подготовки презентации рекомендуется использовать: PowerPoint, MS Word, Acrobat Reader, LaTeX-овский пакет beamer. Самая простая программа для создания презентаций – Microsoft PowerPoint. Для подготовки презентации необходимо обработать информацию собранную при написании реферата.

Последовательность подготовки презентации:

1. Четко сформулировать цель презентации.
2. Определить каков будет формат презентации: живое выступление (тогда, сколько будет его продолжительность) или электронная рассылка (каков будет контекст презентации).
3. Отобрать всю содержательную часть для презентации и выстроить логическую цепочку представления.
4. Определить ключевые моменты в содержании текста и выделить их.
5. Определить виды визуализации (картинки) для отображения их на слайдах в соответствии с логикой, целью и спецификой материала.
6. Подобрать дизайн и форматировать слайды (количество картинок и текста, их расположение, цвет и размер).
7. Проверить визуальное восприятие презентации.

К видам визуализации относятся иллюстрации, образы, диаграммы, таблицы. Иллюстрация – представление реально существующего зрительного ряда. Образы – в отличие от иллюстраций – метафора. Их назначение – вызвать эмоцию и создать отношение к ней, воздействовать на аудиторию. С помощью хорошо продуманных и представляемых образов, информация может надолго остаться в памяти человека. Диаграмма – визуализация количественных и качественных связей. Их используют для убедительной демонстрации данных, для пространственного мышления в дополнение к логическому. Таблица – конкретный, наглядный и точный показ данных. Ее основное назначение – структурировать информацию, что порой облегчает восприятие данных аудиторией.

Практические советы по подготовке презентации

- печатный текст + слайды + раздаточный материал готовятся отдельно;
- слайды – визуальная подача информации, которая должна содержать минимум текста, максимум изображений, несущих смысловую нагрузку, выглядеть наглядно и просто;
- текстовое содержание презентации – устная речь или чтение, которая должна включать аргументы, факты, доказательства и эмоции;
- рекомендуемое число слайдов 17-22;

□ обязательная информация для презентации: тема, фамилия и инициалы выступающего; план сообщения; краткие выводы из всего сказанного; список использованных источников;

□ раздаточный материал – должен обеспечивать ту же глубину и охват, что и живое выступление: люди больше доверяют тому, что они могут унести с собой, чем исчезающим изображениям, слова и слайды забываются, а раздаточный материал остается постоянным осязаемым напоминанием; раздаточный материал важно раздавать в конце презентации; раздаточный материалы должны отличаться от слайдов, должны быть более информативными.

### **Критерии оценки реферата**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Оценка 1** – реферат ординатором не представлен.



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

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**по дисциплине «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов»**

Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре),

программа ординатуры

**Форма подготовки очная**

**Владивосток**

**2021**



## Паспорт

| Код и формулировка компетенции   | Этапы формирования компетенции |  |
|--|--------------------------------|--|
| ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Знает                          | теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов |
|  | Умеет                          | проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов                       |
|  | Владеет                        | методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов             |
| ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов                   | Знает                          | теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов                               |
|  | Умеет                          | проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты                                       |
|  | Владеет                        | методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов   |
| ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств                                 | Знает                          | теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств  |
|  | Умеет                          | организовывать хранение и перевозку лекарственных средств  |
|  | Владеет                        | методами хранения и перевозки лекарственных средств  |
| ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций     | Знает                          | теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                 |
|  | Умеет                          | Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                            |
|  | Владеет                        | методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                             |
| ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций    | Знает                          | теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций     |
|  | Умеет                          | проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                            |
|  | Владеет                        | методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций                             |

| Код и формулировка компетенции   | Этапы формирования компетенции |   |
|--|--------------------------------|---|
| ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Знает                          | теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению |
|  | Умеет                          | проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению           |
|  | Владеет                        | методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению                         |

### Контроль достижения целей курса

| № п/п | Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины | Коды и этапы формирования компетенций | Оценочные средства - наименование |                  |                          |
|-------|--|---------------------------------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------|
|       |  |                                       |                                   | текущий контроль | промежуточная аттестация |
| 1     | Раздел 1 Физико-химические методы анализа        | ПК-2; ПК-3; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11   | З                                 | опрос            | тестирование             |
|       |  |                                       | У                                 | тестирование     | индивидуальные задания   |
|       |  |                                       | В                                 | опрос            | Зачет                    |

#### Вопросы к экзамену.

(промежуточная аттестация)

1. Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Задачи в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии.

2. Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.

3. Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.

4. Государственная система стандартизации лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением

лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств.

5. Основные нормативные документы, регламентирующие качество ЛС. Государственная фармакопея. Структура фармакопейной статьи. Сравнительная характеристика ГФ РФ с зарубежными аналогами. Правила пользования фармакопейными статьями.

6. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP).

7. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.

8. Методы получения ЛС синтетического происхождения. Стратегия создания новых лекарственных средств.

9. Получение лекарственных средств природного происхождения. Основные приемы и методы. Изыскание новых источников лекарственных веществ.

10. Биотехнологическое получение лекарственных средств на основе растительных клеточных культур.

11. Современное ресурсоведение. Классификация ресурсов. Методы оценки величины запасов сырья

12. Современное ресурсоведение. Классификация ресурсов. Методы оценки урожайности ЛР

13. Физико-химические методы анализа. Классификация.

14. ИК и УФ-спектроскопия в фармацевтическом анализе. Характеристика методов. Особенности проведения испытаний.

15. Спектроскопия ЯМР. Характеристика метода. Применение в фармацевтическом анализе.

16. Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фарманализе.

17. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Использование электрофореза в разработке и анализе ЛС.

18. Электрохимические методы анализа. Классификация. Особенности анализа.

19. Хроматография. Принципы хроматографического анализа. Классификация методов.

20. Планарная хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе

21. ВЭЖХ, ГЖХ в фармацевтическом анализе. Особенности проведения испытаний. Характеристики основных узлов прибора.

22. Система менеджмента качества фармацевтических производств.

23. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС.

24. Понятие качество и управление качеством Международные стандарты ISO.
25. Система обеспечения качества в АО. Модель СМК.
26. Современные проблемы экологии в фармацевтической индустрии.
27. Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ
28. Общие принципы фармацевтического анализа готовых ЛФ.
29. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение антимикробной активности антибиотиков
30. Характеристика общих методов оценки качества ЛРС и ЛРП. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества в России и за рубежом.
31. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Качественный анализ: БХ, ТСХ, УФ-спекроскопия, ВЭЖХ.
32. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Количественный анализ: физические и физико-химические методы анализа.
33. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.
34. Номенклатура основных действующих веществ растительного происхождения, виды препаратов растительного происхождения.
35. Лекарственные средства. Классификация. Особенности химической классификации ЛС.
36. Общие принципы анализа ЛС неорганической природы.
37. Общие принципы анализа ЛС органической природы.
38. Анализ ЛС, производных тропановых алкалоидов
39. Анализ ЛС, производных пуриновых алкалоидов
40. Общие принципы анализа ЛС производных половых гормонов.
41. Особенности анализа антибиотиков.
42. Качественный и количественный анализа препаратов витаминов.
43. Химические методы подстверждения подлинности. Понятие чувствительности и специфичности химической реакции.
44. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Экспресс анализ ЛС в соответствии с приказом МЗ РФ 751н.
45. Анализ воды (очищенной, для инъекций, для гемодиализа). Особенности хранения.

46. Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы Испытание на распадаемость таблеток и капсул. Тест на растворение для твердых дозированных ЛФ.

47. Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы Истираемость таблеток. Прочность таблеток на раздавливание.

### Критерии оценки

| Оценка зачета         | Требования к сформированным компетенциям   |
|-----------------------|--|
| «отлично»             | Оценка «отлично» выставляется ординатору, 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 ординатору, 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 ординатору, 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 ординатору, 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.  |

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

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

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

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

#### **Текущий контроль**

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач

## Примеры вопросов тестового контроля

(текущая аттестация)

**1. Рутин относится к следующей химической группе**

- А) флавоноиды \*
- Б) сапонины
- В) сердечные гликозиды
- Г) антрагликозиды

**2. Кроме эфирного масла мяты перечной листья содержат биологически активные соединения**

- А) антрагликозиды
- Б) алкалоиды
- В) флавоноиды \*
- Г) дубильные вещества

**3. Шалфей лекарственного листа содержат биологически активные соединения**

- А) эфирные масла \*
- Б) сердечные гликозиды
- В) антрагликозиды
- Г) полисахариды

**4. Дуба кора содержит биологически активные соединения**

- А) дубильные вещества \*
- Б) сердечные гликозиды
- В) антрагликозиды
- Г) эфирные масла

**5. Чистотела большого трава содержит биологически активные соединения**

- А) алкалоиды \*
- Б) полисахариды
- В) кумарины
- Г) дубильные вещества

**6. Бициклическим терпенам относится**

- А) Камфора \*
- Б) Терпингидрат
- В) Викасол
- Г) Ментол

**7. В воде, очищенной по ФС, регламентируется количество примеси**

- А) ионов аммония \*
- Б) ионов тяжёлых металлов

- В) ионов кальция
- Г) восстанавливающих веществ

**8. В фармакопейном анализе определение температуры плавления позволяет получить информацию о**

- А) влажности испытуемого вещества
- Б) степени чистоты и подлинности испытуемого вещества\*
- В) растворимости испытуемого вещества
- Г) количественном содержании испытуемого вещества

**9. Растворимость лекарственных веществ в государственной фармакопее выражают в условных терминах, которые указывают**

- А) массу вещества (г), способную раствориться в 1 мл растворителя
- Б) массу растворителя (г), необходимую для растворения 1 г вещества
- В) массу вещества (г), способную раствориться в 100 мл растворителя
- Г) объём растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества\*

**10. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом тонкослойной хроматографии сравнивают у испытуемого и стандартного растворов**

- А) площадь основных пиков
- Б) высоту основных пиков
- В) значения  $R_f^*$
- Г) время удерживания основных пиков

**11. Для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ИК-области измеряют**

- А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа \*
- Б) показатель преломления раствора вещества
- В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества
- Г) значение удельного вращения вещества

**12. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод**

- А) поляриметрии \*
- Б) рефрактометрии
- В) высокоэффективной жидкостной хроматографии
- Г) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области

**13. В методе поляриметрии измеряют**

- А) пропускание
- Б) показатель преломления



В) оптическую плотность

Г) угол вращения \*

**14. В методе рефрактометрии измеряют**

А) пропускание

Б) угол вращения

В) оптическую плотность

Г) показатель преломления\*

**15. Присутствие флавоноидов в растительном сырье можно доказать с помощью**

А) цианидиновой пробы\*

Б) реакции с тимолом и концентрированной соляной кислотой

В) реакции пенообразования

Г) лактонной пробы

**16. Боярышника плоды стандартизуют согласно государственной фармакопее XIV по содержанию суммы флавоноидов в пересчете на**

А) Рутин

Б) Кверцетин

В) Цинарозид

Г) Гиперозид \*

**17. При нагревании и прокаливании не изменяет внешний вид субстанция**

А) квасцы алюмокалиевые

Б) натрия сульфат

В) магния оксид\*

Г) висмута нитрат основной

**18. Для установления подлинности органических лекарственных средств, содержащих в своей структуре функциональные группы с кислотными свойствами, используют реактив**

А) йода раствор

Б) кальция гидроксид

В) меди (II) сульфат\*

Г) аммония тиоцианат

**19. К группе осадительных (общеалкалоидных) реактивов относят реактив**

А) Бушарда\*

Б) Фелинга

В) Нesslera

Г) Марки

**20. Отрицательный эффект реакции флавоноидов с солями диазония будет наблюдаться, если**

А) гидроксильные группы при С5 и/или С7 в кольце А флавоноидного агликона замещены\*

Б) флавоноидный гликозид подвергся кислотному гидролизу

В) молекулы флавоноидов перешли из восстановленной формы в окисленную

Г) произошел разрыв лактонного кольца

**21. Дигидросамидин относят к группе**

А) Пиранокумаринов\*

Б) Гидроксикумаринов

В) 3,4-бензокумаринов

Г) Фурокумаринов

**22. При испытании «истираемость» в барабан с 12 лопастями помещают \_\_\_\_\_ таблеток**

А) 15

Б) 5

В) 20

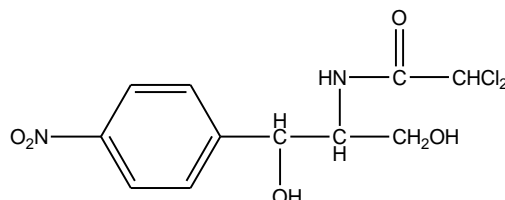
Г) 10 \*

## Примеры ситуационных задач:

(промежуточная аттестация)

### Ситуационная задача №1

На химико-фармацевтическое предприятие для производства таблеток поступила фармацевтическая субстанция следующего химического строения:



При оценке качества этой субстанции было отмечено несоответствие внешнего вида по разделу «Описание» - порошок был зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения ее качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения.

Обоснуйте комплекс испытаний, характеризующий качество данной фармацевтической субстанции, для этого:

1. Приведите МНН и известные Вам синонимы данной субстанции. Охарактеризуйте ее химическое строение и физические свойства.
2. В соответствии с химическим строением обоснуйте реакции для установления подлинности данной субстанции. Напишите уравнения реакций с раствором натрия гидроксида и с солями меди.
3. Перечислите методы количественного определения этой субстанции. Напишите уравнения реакций нитритометрического метода, поясните его особенности при определении данной субстанции.
4. Как используются препараты данной субстанции в медицинской практике?

### Ситуационная задача №2

В испытательный центр для оценки качества поступила фармацевтическая субстанция эpineфрина битартрат.

1. Приведите и охарактеризуйте химическую структуру эpineфрина.
2. Основываясь на химическом строении вещества, поясните, почему в разделе «Описание» указано, что препарат легко изменяется под действием света и кислорода воздуха, какие условия необходимо соблюдать при его хранении.
3. Поясните, почему в качестве реакции идентификации эpineфрина используется реакция с хлоридом железа (III)? Чем можно объяснить

появление красно-фиолетового окрашивания при использовании раствора йода при pH-6,5. Приведите уравнение реакции.

4. С помощью какого прибора Вы определите показатель «Удельный показатель поглощения», по какой формуле рассчитаете его значение? Какой метод лежит в основе этого определения?

5. Почему для количественного определения эpineфрина используется титрование 0,1 М раствором хлорной кислоты в среде ледяной уксусной кислоты? Назовите метод и напишите уравнения химических реакций.

### **Ситуационная задача №3**

**Фармацевтическое предприятие производит таблетки аскорбиновой кислоты 0,1 г с глюкозой:**

1. Приведите структурные формулы аскорбиновой кислоты и глюкозы, охарактеризуйте их строение.

2. Для определения этих субстанций в составе таблеток дайте сравнительную оценку их химических свойств.

3. Предложите реакции идентификации и методы количественного определения при их совместном присутствии. Напишите уравнения реакций.

4. Какие еще методы определения аскорбиновой кислоты Вам известны?

### **Ситуационная задача №4**

**Обоснуйте комплекс испытаний для оценки качества фармацевтической субстанции натрия бромид. Для этого:**

1. Охарактеризуйте его физические свойства.

2. Предложите реакции идентификации натрия бромида и его отличия от натрия хлорида.

3. Укажите возможные методы количественного определения. Приведите уравнения реакций argentometric titration методом Фольгарда. Укажите особенности этого метода.

4. Как можно определить концентрацию раствора-концентрата натрия бромида 20% в условиях производственной аптеки? Поясните сущность используемого метода.

5. Обоснуйте условия хранения натрия бромида.

### **Индивидуальное задание**

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание