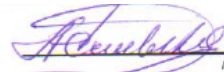


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
Фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
Проф. Сливкин А.И.



подпись, расшифровка подписи  
25.04.2022г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.О.32 Фармацевтическая химия**

*Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом*

**1. Код и наименование специальности:**

33.05.01 Фармация

**2. Направленность (профиль):** фармация

**3. Квалификация выпускника:** провизор

**4. Форма обучения:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**

Фармацевтической химии и фармацевтической технологии

**6. Составители программы:**

Сливкин А.И., д.ф.н, профессор

Тринеева О.В., д.ф.н., доцент

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

**7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета 25.04.2022 №1500-06-05

---

*(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,*

---

*отметки о продлении вносятся вручную)*

**8. Учебный год:** 2024/25, 2025/26, 2026/27

**Семестр(ы):** 5,6,7,8,9

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины

**Цель дисциплины:** раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

### Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование представления о роли специалиста в контрольно-разрешительной системе;
2. Формирование умений и навыков работы с НД в сфере обращения лекарственных средств;
3. Формирование умений и навыков проведения лабораторных испытаний по установлению соответствия лекарственных средств требованиям ГСКЛС;
4. Формирование навыка грамотной трактовки результатов проведенных испытаний.
5. Приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, биодоступности, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу дисциплин (Б.1).

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:**

| Код   | Название компетенции  | Код(ы)  | Индикатор(ы)  | Планируемые результаты обучения  |
|-------|---|---------|---|--|
| ОПК-1 | Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ОПК-1.2 | Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | <b>Знать:</b> Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее<br><b>Уметь:</b> Контролировать все виды лекарственных форм Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств<br><b>Владеть:</b> Контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса |
| ПК-5  | Способен участвовать в мониторинге качества, эффективно   | ПК-5.1  | Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций,   | <b>Знать:</b> Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств   |

|   |  |        |   |   |
|---|--|--------|---|---|
| сти и безопасность и лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |  |        | вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества | <p>Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции Основные фармакологические действия лекарственных средств Принципы валидации аналитических методик Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p><b>Уметь:</b> Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> <p><b>Владеть:</b> Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство</p> |
|   |  | ПК-5.2 | Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов   | <p><b>Знать:</b> Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p><b>Уметь:</b> Производить контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> <p><b>Владеть:</b> контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами</p>  |
|   |  | ПК-5.3 | Стандартизует приготовленные  | <b>Знать:</b> Принципы стандартизации титрованных растворов   |

|  |  |        |   |  |
|--|--|--------|---|--|
|  |  |        | е титрованные растворы  | <p><b>Уметь:</b> Проводит стандартизацию титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией</p> <p><b>Владеть:</b> процедурой стандартизации титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией</p>  |
|  |  | ПК-5.6 | Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов | <p><b>Знать:</b> Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p><b>Уметь:</b> Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p> <p><b>Владеть:</b> Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |

## 12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) —

19 з.е./684.

**Форма промежуточной аттестации** зачет, экзамен, зачет, зачет, экзамен

## 13. Трудоемкость по видам учебной работы

| Вид учебной работы |              | Трудоемкость |              |    |    |    |    |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|----|----|----|----|
|                    |              | Всего        | По семестрам |    |    |    |    |
|                    |              |              | 5            | 6  | 7  | 8  | 9  |
| Аудиторные занятия |              | 390          | 84           | 66 | 84 | 90 | 66 |
| в том числе:       | лекции       | 82           | 16           | 16 | 16 | 18 | 16 |
|                    | практические |              |              |    |    |    |    |
|                    | лабораторные | 308          | 68           | 50 | 68 | 72 | 50 |

|                                       |     |       |               |       |       |               |
|---------------------------------------|-----|-------|---------------|-------|-------|---------------|
| Самостоятельная работа                | 222 | 69    | 51            | 42    | 18    | 42            |
| в том числе: курсовая работа (проект) | 18  |       |               |       | 18    |               |
| Форма промежуточной аттестации        | 72  | зачет | экзамен<br>36 | зачет | зачет | экзамен<br>36 |
| Итого:                                | 684 | 153   | 153           | 126   | 108   | 144           |

### 13.1. Содержание дисциплины

| п/п              | Наименование раздела дисциплины  | Содержание раздела дисциплины  | Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *  |
|------------------|--|--|---|
| <b>1. Лекции</b> |  |  |   |
| 1.1              | Общие методы фармацевтического анализа   | <p>Фармацевтическая химия как наука. Лекарственные средства и их классификация. Источники и методы получения лекарственных средств.</p> <p>Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.</p> <p>Фармакопейный анализ.</p> <p>Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов.</p> <p>Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний.</p> <p>Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p> | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a></p> |
| 1.2              | Неорганические лекарственные средства  | <p>Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов.</p> <p>Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов.</p> <p>Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов.</p> <p>Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка.</p> <p>Соединения железа (II). Комплексные соединения железа (III) и платины (IV).</p>  | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a></p> |
| 1.3              | Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. | <p>Галогенопроизводные углеводов.</p> <p>Спирты, альдегиды и эфиры.</p> <p>Углеводы (моно- и полисахариды). Производные углеводов как вспомогательные вещества.</p> <p>Карбоновые кислоты и их производные. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот.</p>  | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view">https://edu.vsu.ru/course/view</a></p>                         |

|        |  |  |  |
|--------|--|--|--|
|        |  | Аминокислоты и их производные.<br>Производные пролина.   | .php?id=1701   |
| 1.3.1  | Терпены и стероиды                             | Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Дитерпены.<br>Производные циклопентанпергидрофенантрена.<br>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения.<br>Карденолиды (сердечные гликозиды).<br>Кортикостероиды. Минералокортикостероиды.<br>Глюкокортикостероиды.<br>Гестагены и их синтетические аналоги. Андрогены.<br>Анаболические стероиды. Антиандрогены.<br>Эстрогены. Антиэстрогены. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры.   | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a>                              |
| 1.3.2  | Антибиотики                                    | Антибиотики. Классификация по типу действия, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности.<br>Бета-лактамы. Пенициллины. Пенициллины природного происхождения. Полусинтетические пенициллины. Ингибиторы бета-лактамаз.<br>Комбинированные препараты пенициллинов.<br>Цефалоспорины. Цефалоспорины I - IV поколений.<br>Антибиотики-аминогликозиды.<br>Макролиды и азалиды.   | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a>                              |
| 1.3.3  | Лекарственные средства ароматической структуры | Фенолы, хиноны и их производные.<br>Лекарственные средства группы фенолов.<br>Производные нафтохинонов (витамины группы К).<br>Производные аминифенола. Производные п-аминифенола. Производные м-аминифенола.<br>Тетрациклины и их полусинтетические аналоги.<br>Ароматические кислоты и их производные.<br>Производные п-гидроксibenзойной кислоты.<br>Сложные эфиры салициловой кислоты.<br>Производные фенилпропионовой кислоты.<br>Производные фенилуксусной кислоты.<br>Производные бутирофенона.<br>Ароматические аминокислоты.<br>Производные п-аминобензойной кислоты.<br>Производные амида п-аминобензойной кислоты.<br>Производные п-аминосалициловой кислоты.<br>Арилалкиламины и их производные.<br>Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот.<br>Производные замещённых арилоксипропаноламинов ( $\beta$ -адреноблокаторы).<br>Нитропроизводные ароматического ряда.<br>Аминодибромфенилалкиламины.<br>Иодированные производные ароматических аминокислот.<br>Амиды п-аминобензолсульфоновой кислоты. (Сульфаниламиды).<br>Производные амида бензолсульфоновой кислоты.<br>Производные бензолсульфохлорамида.<br>Производные бензолсульфонилмочевины как противодиабетические средства. | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a>                              |
| 1.3.4. | Гетероциклические соединения                   | Производные 5-нитрофурана. Производные бензопирана.<br>Хромановые соединения.<br>Производные бензо-гамма-пирона.<br>Производные 4-оксикумарина.<br>Фенилхромановые соединения.<br>Производные индана. Производные тиофена.<br>Производные пиррола.<br>Производные пирролизидина.<br>Антибиотики производные пирролидина.   | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия гетероциклических соединений»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856</a> |

|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
|     |   | <p>Производные индола.<br/>         Производные эрголина.<br/>         Производные пиразола.<br/>         Производные имидазола, имидазолина и имидазолидина.<br/>         Гистамина дигидрохлорид. Антигистаминные средства.<br/>         Производные 1,2,4-триазола.<br/>         Производные пиперидина.<br/>         Производные дигидропиперидина.<br/>         Производные пиридин-3-карбоновой кислоты.<br/>         Производные пиридин-4-карбоновой кислоты.<br/>         Производные пиридинметанола.<br/>         Производные тропана. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги.<br/>         Производные хинолина и изохинолина.<br/>         Производные 4-замещённых хинолина.<br/>         Производные 8-оксихинолина.<br/>         Фторхинолоны.<br/>         Производные хиназолина.<br/>         Производные бензилизохинолина.<br/>         Производные фенантренизохинолина.<br/>         Антагонисты опиатных рецепторов.<br/>         Производные апорфина. Синтетические аналоги морфина.<br/>         Производные пиперазина.<br/>         Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Производные пиримидин-2,4-диона. Нуклеозиды.<br/>         Производные пиримидинотиазола.<br/>         Производные пурина. Производные ксантина.<br/>         Производные гуанина. Другие производные пурина.<br/>         Производные птеридина и изоаллоксазина.<br/>         Группа производных фолиевой кислоты.<br/>         Производные изоаллоксазина.<br/>         Производные фенотиазина.<br/>         Алкиламинопроизводные. Ацильные производные.<br/>         Производные бензодиазепина. Производные дибензодиазепина.<br/>         Производные 1,2-бензотиазина.<br/>         Производные 10,11-дигидродибензоциклопентена.<br/>         Производные 1,5-бензотиазепина.<br/>         Производные иминостильбена.</p> |  |
| 1.4 | <p>Метрологические основы фармацевтического анализа.<br/>         Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.</p> | <p>Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ.<br/>         Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.<br/>         Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств.<br/>         Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы. Тест «Растворение». Анализ биодоступности лекарственных веществ.<br/>         Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы.<br/>         Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества</p>   | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856</a></p> |

|                                |  |   |   |
|--------------------------------|--|---|---|
|                                |  | <p>синтетического и природного происхождения. ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Создание атласов ИК-спектров. Условия, влияющие на воспроизводимость ИК-спектра. Стандартные образцы. БИК-спектроскопия.</p> <p>Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях и в аптеках.</p>   |   |
| <b>2. Лабораторные занятия</b> |  |   |   |
| 2.1                            | Общие методы фармацевтического анализа   | <p>Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с нормативной документацией. Общие методы исследования лекарственных средств на подлинность и чистоту.</p> <p>Общие принципы проведения количественного фармакопейного анализа.</p> <p>Общие фармакопейные методы определения физических констант лекарственных средств неорганической и органической природы.</p> <p>Физико-химические методы анализа лекарственных средств. ТСХ в анализе подлинности и чистоты лекарственных средств.</p> <p>Применение титриметрии в фармацевтическом анализе. Анализ лекарственных средств методом титрования в неводных средах (протогенных и протофильных растворителях). Решение задач.</p> <p>Контрольная работа по теме «Применение титриметрии в фармацевтическом анализе».</p> <p>Физико-химические методы оценки качества лекарственных средств. Решение задач.</p> <p>Анализ подлинности и чистоты лекарственных средств с помощью физических методов: определение температуры плавления и растворимости субстанций.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: поляриметрия. Оформление документации.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: ИК-спектрометрия.</p> | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a></p> |
| 2.2                            | Неорганические лекарственные средства  | <p>Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов VII группы Периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов VI группы Периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов III, IV и V групп Периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов II группы Периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p><i>Семинар</i> по теме: «Соединения висмута, алюминия, цинка, меди, серебра, железа, платины, гадолиния».</p> <p>Учебно-исследовательская работа студентов (УИРС). Теоретическое обоснование методики анализа и экспериментальная работа по анализу неорганических лекарственных средств.</p> <p>Текущая аттестация №1.</p>   | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a></p> |
| 2.3                            | Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. | <p>Анализ органических лекарственных средств. Функциональный анализ.</p> <p>Галогенпроизводные ациклических алканов. Спирты и эфиры.</p> <p>Альдегиды и их производные. Углеводы. Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот.</p>   | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view">https://edu.vsu.ru/course/view</a></p>                         |



|        |   |  |  |
|--------|---|--|--|
|        |   | Карбоновые кислоты и их производные.<br>Аминокислоты и их производные.<br>Текущая аттестация №2.   | .php?id=1701   |
| 2.3.1. | Терпены и стероиды  | Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Терпены и их производные. Витамины группы А.<br>Семинар по теме: «Лекарственные средства, производные циклопентанпергидрофенантрена».  | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a>                              |
| 2.3.2. | Антибиотики   | Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Производные $\beta$ -лактамных антибиотиков.<br>Текущая аттестация №3.   | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a>                              |
| 2.3.3. | Лекарственные средства ароматической структуры  | Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Фенолы и их производные. Синтетические аналоги эстрогенов. Производные нафтохинонов. Тетрациклины.<br>Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Ароматические кислоты и их производные. Производные пара- и мета-аминофенола.<br>Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Производные пара-аминобензойной кислоты.<br>Производные пара-аминосалициловой кислоты.<br>Производные фенилуксусной кислоты.<br>Диэтиламиноацетанилиды.<br>Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Производные фенилалкиламинов. Производные гидроксипропаноламинов.<br>Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Гидроксифенилалифатические аминокислоты.<br>Нитрофенилалкиламины.<br>Текущая аттестация №4.<br>Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Сульфаниламиды.<br>Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Замещенные сульфонилмочевины.<br>Фармакопейный анализ лекарственных веществ<br>Производные амида бензолсульфоновой кислоты.<br>Производные бензолсульфохлорамида.<br>Текущая аттестация №5.<br>Аттестация практических навыков. | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a>                              |
| 2.3.4. | Органические лекарственные средства. Лекарственные средства гетероциклической природы | Анализ лекарственных веществ производных фурана. Особенности анализа субстанций и растворов для наружного применения. Решение задач.<br>Анализ лекарственных веществ производных бензопирана. Особенности анализа порошков и капсул. Решение задач.<br>Анализ лекарственных веществ производных пиррола (витамины группы В12). Производные пирролизидина. Особенности анализа растворов для инъекций. Решение задач.<br>Анализ лекарственных веществ производных индола. Особенности анализа таблеток. Решение задач.<br>Деловая игра. Анализ лекарственных веществ производных пиразола. Решение задач.<br>Анализ лекарственных веществ производных имидазола, имидазолина и бензимидазола. Особенности анализа глазных капель. Решение   | ЭУМК<br>«фармацевтическая химия гетероциклических соединений»<br><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856</a> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>задач.</p> <p>Текущая аттестация №1 по темам «Анализ лекарственных средств, производных пятичленных гетероциклов».</p> <p>Анализ лекарственных веществ производных пиридина Производные пиридин-3-карбоновой кислоты. Особенности количественного определения раствора кислоты никотиновой для инъекций. Решение задач.</p> <p>Составление алгоритма качественного и количественного анализа на основе строения лекарственных веществ. Производные пиперидина. Производные дигидропиридина.</p> <p>Анализ лекарственных веществ производных пиридина. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Решение задач.</p> <p>Анализ лекарственных веществ производных пиридина. Производные пиридинметанола. Решение задач. Анализ многокомпонентных лекарственных форм.</p> <p>Составление алгоритма качественного и количественного анализа, расчеты содержания ингредиентов. Средний ориентировочный титр. Суммарное титрование. Решение задач.</p> <p>Учебно-исследовательская работа студентов (УИРС). Теоретическое обоснование методики анализа и экспериментальная работа по анализу лекарственных средств промышленного или аптечного изготовления.</p> <p>Контрольная работа по проверке практических умений.</p> <p>Текущая аттестация №2. Зачетное занятие.</p> <p>Анализ лекарственных средств группы хинолина и хинуклидина. Гравиметрия и поляриметрия в анализе производных хинолина. Решение задач.</p> <p>Анализ антибактериальных лекарственных средств группы фторхинолонов.</p> <p>Анализ лекарственных средств группы изохинолина. Особенности анализа лекарственных форм заводского и индивидуального изготовления. Решение задач.</p> <p>Учебно-исследовательская работа студентов (УИРС).</p> <p>Теоретическое обоснование методик анализа в контроле качества лекарственных средств производных фенантренизохинолина промышленного или аптечного изготовления. Решение задач.</p> <p>Анализ лекарственных средств группы пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Особенности анализа лекарственных заводского изготовления на примере капель для приема внутрь. Решение задач.</p> <p>Анализ лекарственных средств группы пиримидина. Производные пиримидин-2,4-диона (урацила). Применение спектрофотометрии в ИК-области в анализе производных пиримидина. Индивидуальные задания. Решение задач.</p> <p>Контрольная работа по теме: «Производные пиримидина». Применение метода ТСХ для контроля примесей в лекарственных средствах, производных урацила.</p> <p>Текущая аттестация по изученным темам №3.</p> |  |
|--|--|--|--|

|     |  |  |  |
|-----|--|--|--|
|     |  | <p>Анализ лекарственных средств производных пиримидино-тиазола. Решение задач на расчеты содержания веществ в многокомпонентных лекарственных формах аптечного изготовления.</p> <p>Анализ лекарственных средств группы пурина. Производные ксантина. Решение задач.</p> <p>Особенности контроля качества микстур.</p> <p>Особенности анализа лекарственных форм, представляющих собой комплексные двухкомпонентные соединения. Условный титр. Коэффициент пересчета. Решение задач.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных птеридина. Значение метаболитов в создании новых лекарственных средств. Принцип активных метаболитов. Решение задач. Метод Кьельдаля в оценке количественного содержания производных птеридина.</p> <p>Контроль качества производных изоаллоксазина. Особенности анализа рибофлавина в лекарственных формах аптечного изготовления. Решение задач.</p> <p>Занятие-конференция. Контроль качества витаминов алифатического и гетероциклического ряда. Выступление с докладами студентов.</p> <p>Учебно-исследовательская работа студента (УИРС). Контроль качества лекарственных форм, содержащих витамины гетероциклической структуры. Индивидуальные задания. Сдача практических навыков.</p> <p>Составление алгоритма качественного и количественного анализа на основе строения лекарственных веществ. Контроль качества лекарственных средств, производных фенотиазина. Решение задач.</p> <p>Контрольная работа по темам: «Производные фенотиазина и 1,4-бензодиазепина». Решение задач.</p> <p>Текущая аттестация по изученным темам № 4. Зачетное занятие.</p> |  |
| 2.4 | <p>Метрологические основы фармацевтического анализа.</p> <p>Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств</p> | <p>Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного изготовления. Ситуационные задачи по контролю качества многокомпонентных лекарственных форм.</p> <p>Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.</p> <p>Валидационная оценка методик определения лекарственных средств. Решение ситуационных задач.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: УФ-спектрофотометрия.</p> <p>Анализ мягких лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Суппозитории. Оформление документации.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: фотозлектроколориметрия.</p> <p>Анализ мягких лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Мази. Оформление документации.</p> <p>Особенности анализа многокомпонентных твердых лекарственных форм заводского производства</p>   | <p>ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений»</p> <p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856</a></p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фиррордта. Таблетки. Оформление документации. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: флуориметрия. Анализ субстанций. Оформление документации.</p> <p>Анализ фитопрепаратов, содержащих биологически активные вещества с использованием химических и физико-химических методов.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: рефрактометрия. Анализ спиртовых растворов для наружного применения.</p> <p>Текущая аттестация по проверке знаний (физические и физико-химические методы анализа).</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: ТСХ.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: ГЖХ. Определение остаточных органических растворителей в субстанциях методом ГЖХ.</p> <p>Анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления с помощью титриметрических методов. Растворы для инъекций. Глазные капли. Средний ориентировочный титр. Оформление документации.</p> <p>Контроль практических навыков. Индивидуальные задания.</p> |  |
|--|--|--|--|

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины   | Виды занятий (количество часов) |              |              |                        |       |
|-------|--|---------------------------------|--------------|--------------|------------------------|-------|
|       |  | Лекции                          | Практические | Лабораторные | Самостоятельная работа | Всего |
| 1     | Общие методы фармацевтического анализа   | 3                               |              | 20           | 40                     | 63    |
| 2     | Неорганические лекарственные средства  | 4                               |              | 28           | 16                     | 48    |
| 3     | Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды. Антибиотики. Лекарственные средства ароматической структуры | 25                              |              | 58           | 78                     | 171   |
| 4     | Органические лекарственные средства. Лекарственные средства гетероциклической природы  | 34                              |              | 152          | 46                     | 232   |
| 5     | Метрологические основы фармацевтического анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств   | 16                              |              | 50           | 42                     | 108   |
|       | Итого:   | 82                              |              | 308          | 222                    | 612   |

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей

аудиторные занятия (лекционный курс и семинары) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701> ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу в фармацевтической химии.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701> ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856> и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая химия и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

**15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины** (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

| № п/п | Источник   |
|-------|--|
| 1     | Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a> |
| 2     | Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>  |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник  |
|-------|---|
| 1     | Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [ и др.] -М.: Научный центр экспертизы |

|   |   |
|---|---|
|   | средств медицинского применения, 2018. <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>  |
| 2 | European Pharmacopoeia : Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV. |
| 3 | European Pharmacopoeia, 2008 : Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 <sup>th</sup> . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.          |
| 4 | Фармакопея США : USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т. : [пер. с англ.]. – М. : ГЕОТАР – Медиа, 2009.  |

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

| № п/п | Ресурс   |
|-------|--|
| 1.    | Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http:// www.lib.vsu.ru</a>   |
| 2.    | «Электронная библиотека технического ВУЗа». Режим доступа: <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>                         |
| 3.    | ЭУМК «фармацевтическая химия» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701</a>                              |
| 4.    | ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856</a> |

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы** (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных), курсовых работ и др.)

| № п/п | Источник   |
|-------|--|
| 2     | Задачник по фармацевтической химии : учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013 .— 278 с. : ил., табл. — Авт. указаны на обороте тит. л. — Библиогр.: с. 277-278.   |
| 3     | Методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов к лабораторно-практическим занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие : [для студ. 3-го и 4-го к. днев. отд-ния ВО фармацевт. фак. специальности 33.05.01- Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: А.И. Сливкин, О.В. Тринеева, Е.Е. Логвинова .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000 ; Adobe Acrobat Reader .— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-63.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-63.pdf</a> >. |

**17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):**

- Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте [www.edu.vsu.ru](http://www.edu.vsu.ru), в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. ЭУМК «фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701> ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>
- Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

|  |   |
|--|---|
| Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного | Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен |
|--|---|

| обеспечения   | договор)                                   |
|---|--|
| Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.   | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |
| Учебная аудитория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, Ик-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф "Милихром-6", анализатор жидкости "Флюорат -02- Панорама"с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектрокolorиметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой СМ -3, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования. | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |

## **19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций**

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

| № п/п   | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Компетенция(и) | Индикатор(ы) достижения компетенции | Оценочные средства                                   |
|---|--|----------------|-------------------------------------|--|
| 1.  | Все разделы дисциплины                   | ОПК-1          | ОПК-1.2;                            | Комплекты ким для текущих и промежуточных аттестаций |
| 2.  | Все разделы дисциплины                   | ПК-5           | ПК-5.1;                             | Комплекты ким для текущих и промежуточных аттестаций |
| 3.  | Все разделы дисциплины                   |                | ПК-5.2;                             | Комплекты ким для текущих и промежуточных аттестаций |
| 4.  | Все разделы дисциплины                   |                | ПК-5.3;                             | Комплекты ким для текущих и промежуточных аттестаций |
| 5   | Все разделы дисциплины                   |                | ПК-5.6                              | Комплекты ким для текущих и промежуточных аттестаций |
| Промежуточная аттестация №1<br>форма контроля - зачет   |  |                |                                     | <i>Ким №1</i>  |
| Промежуточная аттестация №2<br>форма контроля - экзамен |  |                |                                     | <i>Ким №2</i>  |
| Промежуточная аттестация №3<br>форма контроля - зачет   |  |                |                                     | <i>Ким №3</i>  |
| Промежуточная аттестация №4<br>форма контроля - зачет   |  |                |                                     | <i>Ким №4</i>  |
| Промежуточная аттестация №5<br>форма контроля - экзамен |  |                |                                     | <i>Ким №5</i>  |

## **20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания**

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости [http://www.pharm.vsu.ru/sources/reit\\_p.pdf](http://www.pharm.vsu.ru/sources/reit_p.pdf)

## 20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): устного и письменного опросов (Коллоквиум); оценки результатов практической деятельности (курсовая работа).

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Для оценивания результатов обучения на коллоквиуме используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции:

| Критерии оценивания компетенций  | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок        |
|--|--------------------------------------|---------------------|
| Полное соответствие ответа обучающегося высокому уровню освоения необходимой компетенции. Продемонстрировано знание учебного материала дисциплины, умение применять теоретические знания для решения практических задач, владение теоретическими основами дисциплины, способность иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований. | Повышенный уровень                   | Отлично             |
| Достаточное соответствие ответа обучающегося базовому уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы, но недостаточно демонстрирует умение применять теоретические знания для решения практических задач.   | Базовый уровень                      | Хорошо              |
| Удовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы, демонстрирует частичные знания учебного материала дисциплины, или не умеет применять теоретические знания для решения практических задач.   | Пороговый уровень                    | Удовлетворительно   |
| Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые принципиальные ошибки при изложении учебного материала дисциплины, которые не устранены после дополнительных наводящих вопросов, что соответствует не освоению компетенций.  | –                                    | Неудовлетворительно |

### Примеры вопросов Коллоквиум №1

|   |
|---|
| Вода очищенная, вода для инъекций. Фармакопейный анализ и особенности контроля качества воды в условиях аптеки. Условия хранения. |
|---|







Хлорэтил, галотан (фторотан). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

Цистеин, ацетилцистеин, метионин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

### Примеры вопросов Коллоквиум №3

Кортизона ацетат, гидрокортизон, дексаметазон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

Дезоксикортиона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат), преднизолон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

Эстрадиол. Эфиры эстрадиола. Этинилэстрадиол. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

Андрогены и анаболические стероиды: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

Прогестерон, норэтистерон (норколут). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

Гексэстрол (синэстрол); диэтилстилбэстрол. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

### Примеры вопросов Коллоквиум №4

Прокаина гидрохлорид (новокаин), прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

|  |
|--|
| <p>Дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин, строфантин К. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p>        |
| <p>Бромгексин, амброксол. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p>                                   |
| <p>Фенол, тимол, резорцин. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p>                                  |
| <p>Менадиона натрия бисульфит (викасол), парацетамол. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p>        |
| <p>Эфедрина гидрохлорид, пропранола гидрохлорид (анаприлин). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p> |
| <p>Хлорэтил, галотан (фторотан). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p>                            |
| <p>Бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p>   |
| <p>Парацетамол, осалмид (оксафенамид). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.</p>                      |

### Примеры вопросов Коллоквиум №5

|   |
|---|
| <p>Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Общая характеристика. Источники получения. Работы отечественных ученых в области синтеза производных 5-нитрофурана. Препараты: нитрофурал (Фурациллин), нитрофурантоин (Фурадонин), фуразолидон, фурагин, амиодарон, гризеофульвин. Методы анализа. Применение, формы выпуска.</p> |
| <p>Производные бензопирана как антагонисты витамина К. Связь химической структуры с фармакологическим действием. Кумарины и их производные: этилбискумацетат (Неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (Синкумар). Качественный и количественный анализ. Общие и частные реакции. Лекарственные формы. Применение. Хранение.</p>           |
| <p>Хромановые соединения - токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные и профилактические средства. Токоферола ацетат. Окислительно-восстановительные свойства, требования к качеству, методы анализа. Хранение. Применение.</p>   |

|  |
|--|
| Производные бензо-у-пирона. Натрия кромогликат (Кромолин натрий, Интал). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.   |
| Фенилхромановые соединения -флавоноиды (витамины группы Р): рутин (рутозид), кверцетин, дигидрокверцетин. Источники и методы получения. Требования к качеству, методы анализа, применение.   |
| Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола (витамины группы В <sub>12</sub> ): цианокобаламин, гидроксокобаламин (Оксикобаламин), кобамамид. Особенности структуры, требования к качеству. Методы анализа. Использование различных оптических характеристик УФ-спектра для контроля чистоты, подлинности и количественного определения. Формы выпуска, применение.  |
| Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.  |
| Производные индола. Общая характеристика. Производные индоллилалкиламинов: индометацин, L-триптофан, серотонина адипинат, трописетрон (Навобан), арбидол, суматриптана сукцинат (Имигран). Производные карбазола: ондансетрона гидрохлорид (Зофран), винпоцетин. Алкалоид раувольфии - резерпин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.   |
| Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): дигидроэрготамина мезилат, дигидроэргокристина мезилат, ницерголин, эргометрина малеат, эрготамина гидротартрат, метилэргометрина малеат, бромокриптина мезилат. Общая характеристика, источники получения. Физические и химические свойства. Методы анализа в зависимости от химической структуры. Стабильность препаратов, сроки годности, методы нормирования сроков годности. Форма выпуска, применение. НИР сотрудииков ВИЛАР по созданию ГСО препаратов группы эрголина. |

|  |
|--|
| Производные пиразола: антипирин, метамизол-натрий (Анальгин), фенилбутазон (Бутадион), пропифеназон. Физические и химические свойства. Методы анализа.   |
| Условия хранения, стабильность, применение. Формы выпуска.   |
| Синтетические производные имидазола и имидазолина: метронидазол, клонидина гидрохлорид (Клофелин), нафазолина нитрат (Нафтизин), ксилометазолин (Галазолин), клотримазол, кетоконазол. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.                          |
| Алкалоиды, производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид. Изящный синтез пилокарпина по Преображенскому. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.   |
| Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (Дибазол как синтетический заменитель папаверина гидрохлорида), омепразол, домперидон (Мотилиум). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.  |
| Гистамин и противогистаминные лекарственные вещества. Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: дифенгидрамина гидрохлорид (Димедрол), хлоропирамин (Супрастин), ранитидин, фамотидин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. |
| Производные 1,2,4-триазола. Флюконазол (Дифлюкан). Фармакопейный анализ. Метод ВЖХ и его использование в анализе флюконазола. Хранение. Применение и преимущества в сравнении с кетоконазолом. Формы выпуска.  |
| Производные пиперидина. Тригексифенидила гидрохлорид (Циклодол), кетотифен (Задитен), лоратадин (Кларитин). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.  |
| Производные пиперазина: стугерон и дженерик - циннаризин. Фармакопейный анализ. Связь полиморфизма Л В с их фармакологической активностью. Хранение. Применение.   |

Примеры вопросов Коллоквиум №6

|   |
|---|
| <p>Производные хинолина и хинуклидина. Производные хинолина: хинин, хинидин и их соли. Значение изомерии, требования к качеству, методы анализа, поляриметрия, талейохинная проба, применение, формы выпуска.</p>   |
| <p>Синтетические заменители солей хинина. Синтез производных хинолина по Скраупу. Производные 4-аминозамещенных хинолина: хпорохинина фосфат (Хингамин), гидроксихпорохина сульфат (Плаквенил). Структура, физические и химические свойства. Методы анализа, применение, формы выпуска.</p>   |
| <p>Производные 8-оксихинолина как антибактериальные лекарственные средства: хинозол, нитроксолин (5-НОК), хпорхинальдол. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение.</p>  |
| <p>Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Преимущества фармакологической активности по сравнению с производными хинолина.</p>   |
| <p>Производные изохинолина. Производные бензилоизохинолина: папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дротOVERина гидрохлорид (Но-шпа). Источники получения. Физические и химические свойства. Требования к качеству, общие и частные методы анализа. Применение, формы выпуска.</p>  |
| <p>Производные фенантренизохинолина: алкалоиды - морфин, кодеин и их соли. Источники получения морфина. Синтез кодеина. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение, стабильность и особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.</p>   |
| <p>Производные морфинана: полусинтетические производные морфина - апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Физические и химические свойства. Требования к качеству, методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.</p>  |
| <p>Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду барбитал, фенобарбитал, бензонал. Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа кислотных форм. Стабильность. Применение, формы выпуска, хранение.</p>   |
| <p>Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду тиопентал-натрий, гексабарбитал-натрий (Гексенал). Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа солевых форм. Стабильность. Применение, формы выпуска, хранение.</p>  |
| <p>Производные пурина как лекарственные вещества различных фармакологических групп. Производные ксантина: кофеин, теофиллин, теобромин. Общие методы синтеза (работы ВНИХФИ) и анализа, основанные на реакциях окисления и гидролитического расщепления пиримидинового и имидазолинового циклов (Мурексидная проба). Кислотно-основные свойства. Устойчивость, хранение, формы выпуска, применение.</p> |
| <p>Производные ксантина: кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (Эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Общие методы синтеза, особенности анализа. Формы выпуска, применение.</p>  |
| <p>Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств в ряду производных пурина. Аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн как результат поиска лекарственных веществ в ряду пурина. Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.</p>  |
| <p>Производные пурина: инозин (Рибоксин). Производные гуанина: ацикловир (Зовиракс), ганцикловир (Цимевен). Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.</p>   |
| <p>Производные птеридина: фолиевая кислота и ее аналоги. Связь между структурой и действием. Антиметаболит - Метотрексат. Требования к качеству. Общие физические и химические свойства, методы анализа: фотометрия и полярография. Применение, формы выпуска.</p>  |

|   |
|---|
| Производные изоаллоксазина (витамины группы В <sub>2</sub> ) как лекарственные и профилактические средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Биотрансформация. Требования к качеству, методы анализа. Формы выпуска.  |
| Алкиламинопроизводные фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (Аминазин), промазина гидрохлорид (Пропазин), левомепромазин, трифлуоперазина гидрохлорид (Трифтазин), флуфеназина деканоат и др. Связь между структурой в зависимости от заместителей и характера связей. Получение. Физические и химические свойства. Методы анализа. Особенности обращения при работе. Применение, формы выпуска, хранение. |

### Примеры вопросов Коллоквиум №7

|   |
|---|
| Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.  |
| Анализ порошковых лекарственных смесей методом рефрактометрии с применением двух растворителей.   |
| Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.   |
| Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.                             |
| Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.  |
| Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.   |
| Распределительная хроматография на бумаге. Величина R <sub>f</sub> и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа. |

### Примеры вопросов Коллоквиум №8

Вид химического контроля глазных капель и мазей, содержащих ядовитые и наркотические вещества

- A. Качественный
- B. Количественный
- C. Полный (качественный и количественный)

Лекарственные формы, требующие стерилизации, подвергаются физическому контролю

- A. После расфасовки до их стерилизации
- B. До и после стерилизации
- C. После стерилизации

D. Не подвергают физическому контролю

#### Обязательные виды контроля тритураций

- A. Письменный, опросный, органолептический
- B. Опросный, органолептический, контроль при отпуске
- C. Органолептический, письменный, полный химический
- D. Физический, полный химический

Опросный контроль проводят после изготовления

- A. Не менее 5 лек. форм
- B. Не более 5 лек. форм
- C. 3 лек. форм
- D. В конце смены

#### Критерии оценок курсовой работы

| Критерии оценивания компетенций  | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок               |
|--|--------------------------------------|----------------------------|
| Тема полностью раскрыта, использовано оптимальное количество источников литературы, автор продемонстрировал высокий уровень анализа литературных данных, владения исследовательскими методиками. Полученные результаты интерпретированы применительно к поставленным целям и задачам. Курсовая работа правильно оформлена. Работа предоставлена в отведенные сроки.  | <i>Повышенный уровень</i>            | <i>Отлично</i>             |
| Основанием для снижения оценки может служить нечеткое представление сущности и результатов исследований. Тема в целом раскрыта, однако работа имеет недостатки в области анализа литературных данных, в проведенном исследовании. Есть ошибки в оформлении работы. Нарушен график представления работы.  | <i>Базовый уровень</i>               | <i>Хорошо</i>              |
| Работа носит реферативный характер, то есть, переписана из нескольких книг с минимальной авторской работой с источниками. Число источников, статей и книг, к которым обратился автор, явно недостаточно для качественного раскрытия темы. Работа является «подражательной». Ошибки в оформлении работы. Допущены нарушения графика представления курсовой работы.  | <i>Пороговый уровень</i>             | <i>Удовлетворительно</i>   |
| Оценка «неудовлетворительно», как правило, не ставится: столь слабые работы просто не принимаются научным руководителем, который обязывает студента довести уровень работы до положительной оценки.<br>Однако, выставление оценки «неудовлетворительно» возможно, если будут установлены грубые нарушения, например, факт прямого плагиата, когда курсовая работа полностью списана с курсовой «старших товарищей», с какой-либо книги (с копированием ссылок на издания, которые студент на самом деле и не видел), когда курсовая взята из Интернета или установлен факт ее заказа для написания стороннему лицу. Иными словами, оценка «неудовлетворительно» ставится, если студент пытается выдать чужую работу за свою. |                                      | <i>Неудовлетворительно</i> |

#### Темы курсовых работ



## Раздел 1. Общие методы Фармацевтического анализа.

1. Определение чистоты лекарственных препаратов из различных групп соединений (сульфаниламиды, барбитураты и др.), растворителей и реактивов, используемых для анализа по следующим показателям:

а) исследование на допустимые и недопустимые примеси 3-4 лекарственных препаратов нескольких серий (не менее 5) изучаемой группы соединений (сульфаниламиды, витамины, производные 5-нитрофурана и другие ЛС общего списка), растворителей и реактивов, используемых для анализа;

б) определение температуры плавления 3-4 лекарственных препаратов нескольких серий (не менее 5) изучаемой группы соединений общего списка;

в) определение температуры кипения и плотности растворителей (спирт этиловый, хлороформ) нескольких серий (не менее 5) для их качественной характеристики;

г) определение сухого остатка и золы (сульфатной, нерастворимой в хлороводородной кислоте) 3 лекарственных препаратов 5 серий изучаемой группы соединений (фенолы, алкалоиды, производные пиразола и др.).

2. Определение доброкачественности лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе (не менее 5 образцов) по следующим показателям:

а) макро- и микроскопическое исследование изучаемых объектов;

б) определение степени измельченности лекарственного растительного сырья;

в) определение измельченности, примесей и влаги в изучаемых объектах;

г) методы качественного и количественного анализа на примере сырья, содержащего флавоноиды, гликозиды, алкалоиды.

3. Применение поляриметрического метода в фармацевтическом анализе (идентификация, определение чистоты лекарственных препаратов и количественного содержания вещества в них).

4. Потенциометрический метод в количественной характеристике лекарственных препаратов и лекарственных форм.

5. Применение спектрофотометрии и фотоколориметрии в фармацевтическом анализе (гетероциклических соединений, гормонов, антибиотиков и т.д.).

6. Применение различных видов хроматографии в фармацевтическом анализе.

7. Спектрофотометрия в анализе бигуанидов.

8. Сроки годности и стабилизации жидких лекарственных форм.

9. Использование ТСХ для анализа качества лекарственных средств.

10. Использование спектрофотометрии в УФ-области для качественного и количественного анализа лекарственных средств.

11. Использование ГЖХ и ВЭЖХ для анализа лекарственных средств.

12. Анализ многокомпонентных лекарственных средств химическими и физико-химическими методами.

13. Определение сроков годности лекарственных средств.

14. Использование физических и физико-химических констант для оценки качества лекарственных средств.

15. Биотрансформация (метаболизм) лекарственных веществ.

16. Методы минерализации в фармацевтическом анализе.

17. Причины недоброкачественности лекарственных веществ.

18. Стандартные образцы в химическом и фармацевтическом анализе.

19. Применение реакции диазотирования и азосочетания в анализе лекарственных средств.

20. Гидроксамоновая проба и ее применение в качественном и количественном анализе лекарственных средств.

21. Применение нитритометрического титрования для анализа лекарственных средств.

22. Применение комплексонометрического титрования для анализа лекарственных средств.

23. Применение цериметрического титрования для анализа лекарственных средств.

24. Применение броматометрического титрования для анализа лекарственных средств.
25. Применение ступенчатого титрования в экспресс-анализе сложных лекарственных форм.
26. Контроль качества лекарственных средств с применением фотометрических методов анализа.
27. Применение рефрактометрии во внутриаптечном контроле качества лекарственных форм.
28. Применение нитрата серебра в контроле качества лекарственных средств.
29. Новые реагенты в фармацевтическом анализе.
30. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.
31. Реакции комплексообразования и их применение в качественном анализе лекарственных средств.
32. Гидроксамовая реакция и ее применение в анализе лекарственных средств.
33. Реакция ацилирования и ее применение в анализе лекарственных средств.

## Раздел 2. Неорганические лекарственные средства.

1. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли натрия и калия.
2. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли серебра, ртути и меди.
3. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли кальция.
4. Особенности стандартизации лекарственных средств неорганической природы на примере препаратов кальция, магния, лития.
5. Стандартизация лекарственных средств, содержащих ионы платины, золота, серебра, палладия, гадолиния.
6. Методы анализа лекарственных форм с галогенидами.

## Раздел 3. Органические лекарственные средства.

### 3.1. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.

1. Контроль качества лекарственных средств, содержащих стероидные гормоны.
2. Контроль качества препаратов на основе сапонинов (полиспонин, глицерам, сапарал, аралофол, санифор и др.)
3. Контроль качества препаратов из группы сердечных гликозидов.
4. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих гормоны мозгового слоя надпочечников (адреналина и норадреналина гидротартрат), коркового слоя надпочечников (дезоксикортикостерона и кортизона ацетат), половые гормоны (метилтестостерон, тестостерона пропионат, этилэстрадиол).
5. Стандартизация сердечных гликозидов.
6. Контроль качества лекарственных средств, содержащих аминокислоты (особенности контроля качества препаратов внутриаптечного и заводского изготовления).

### 3.2. Антибиотики.

1. Контроль качества препаратов на основе N-гликозидов, в том числе антибиотиков-аминогликозидов.
2. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих антибиотики (пенициллины, тетрациклины, стрептомицины).
3. Современные методы стандартизации аминогликозидных антибиотиков.
4. Анализ антибиотиков химическими и физико-химическими методами.
5. Макролиды и азалиды: особенности структуры, выделение, очистка и контроль качества.
6. Контроль качества препаратов антибиотиков (p-лактамидов (пенициллинов и цефалоспоринов)).
7. Контроль качества антибиотиков тетрациклинового ряда.

### 3.3. Лекарственные средства ароматической структуры.

1. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих фенолы и их производные:
  - одно и двухатомные фенолы (фенол, резорцин, тимол);
  - фенолкислоты и их соли (бензойная и салициловая кислоты, натрия бензоат и салицилат);
  - сложные эфиры и амиды фенолкислот (метилсалицилат, фенолсалицилат, кислота ацетилсалициловая, салициламид).
2. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих сложные эфиры п-аминобензойной кислоты (анестезин, новокаин, дикаин и др.).
3. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих п-аминобензосульфамид и его производные (сульфаниламидные препараты).
4. Методы анализа лекарственных форм с левомецетином и его производными.
5. Методы анализа лекарственных форм, содержащих сульфаниламидные препараты.
6. Контроль качества препаратов местноанестезирующего действия.
- 3.4. Лекарственные средства гетероциклического строения.
  1. Контроль качества препаратов на основе флавоноидов (рутин, кверцетин, дигидрокверцетин, троксевазин).
  2. Контроль качества препаратов группы индола.
  3. Контроль качества препаратов, содержащих эргоалкалоиды.
  4. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные пиразола (антипирин, амидопирин, анальгин) и пиразолидиндиона (бутадиион).
  5. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные изоникотиновой кислоты (изониазид, фтивазид, салюзид и др.), комбинированных лекарственных форм для лечения туберкулеза.
  6. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих барбитураты, производные урацила, гексамедин и др.
  7. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные тропана и их синтетические аналоги (атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.).
  8. Анализ лекарственных средств, содержащих производные группы фторхинолонов.
  9. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные изохинолина (папаверина гидрохлорид, катарина хлорид и их синтетических заместителей (но-шпа, дибазол и др.).
  10. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих синтетические аналоги папаверина (дибазол и др.). Комплексные препараты спазмолитического действия.
  11. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные фенантренизохинолина (морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид).
  12. Контроль качества антигистаминных лекарственных средств (димедрол, супрастин, кларитин, кетотифен).
  13. Контроль качества антибактериальных лекарственных средств гетероциклического строения (производные 5-нитрофурана, метронидазол, производные 8-оксихинолина).
  14. Контроль качества ноотропных лекарственных средств гетероциклической структуры (винпоцетин, пикамилон, циннаризин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин).
  15. Контроль качества противогрибковых лекарственных средств гетероциклической структуры (гризеофульвин, клотримазол, кетоконазол, флуконазол).
  16. Анализ лекарственных форм, содержащих алкалоиды и алкалоидоподобные вещества, в условиях аптеки.
  17. Методы анализа сложных лекарственных форм с витаминами в условиях аптеки.
  18. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные пурина (кофеин, кофеин бензоат натрия, теofilлин, теобромин, эуфиллин, дипрофиллин и др.).

19. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих витамины группы В (В<sub>12</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>9</sub>, В<sub>0</sub>).
  20. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные пириимидина (производные пириимидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Фенобарбитал, тиопентал- натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал), барбитал
  21. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Контроль качества противоопухолевых препаратов (фторурацил, фторафур, метотрексат, меркаптопурин).
  22. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Контроль качества противовирусных препаратов (ацикловир, ганцикловир, арбидол, азидотимидин, ставудин).
  23. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные фенотиазина (хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), дипразин, левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназинадеканоат, этацизин, морацизина гидрохлорид).
  24. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные бензодиазепина (хлордиазепоксид, диазепам (сибазон), медазепам, нитразепам, оксазепам, феназепам, алпразолам).
  25. Контроль качества лекарственных форм, содержащих производные пурина, в условиях аптеки.
  26. Контроль качества лекарственных средств, содержащих анальгезирующие вещества.
- Раздел 4. Метрологические основы Фармацевтического анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Метрология в Фармацевтическом анализе.
1. Валидационная оценка методик качественного и количественного анализа.
  2. Контрольно-разрешительная система РФ.
  3. Внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля. Химический экспресс-анализ, его достоинства и недостатки.
  4. Современные проблемы стандартизации фитопрепаратов.
  5. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GCP, GLP, GMP, GPP, GSP).
  6. Стандартизация стерильных жидких лекарственных форм (инъекционных, инфузионных).
  7. Стандартизация жидких лекарственных форм, относящихся к скоропортящимся и нестойким препаратам.
  8. Стандартизация жидких лекарственных форм типа концентратов, микстур, настоек, отваров, экстрактов.
  9. Стандартизация лекарственных средств типа аэрозолей.
  10. Эквивалентность фармации, виды эквивалентности. Роль эквивалентности в стандартизации лекарственных средств.
  11. Методы стандартизации жидких лекарственных форм (контроль качества (анализ) мазей, свечей, кремов).
  12. Стандартизация аппликационных лекарственных форм.
  13. Биодоступность как показатель фармацевтического качества.
  14. Стандартизация вспомогательных веществ в лекарственных формах.
  15. Нормирование и определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах.
  16. Особенности контроля качества гомеопатических препаратов.
  17. Особенности контроля качества БАДов.
  18. Контроль качества радиофармацевтических препаратов.
  19. Методы анализа, используемые в контроле качества максимально очищенных фитопрепаратов.

20. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих водорастворимые витамины (кислота аскорбиновая, кислота никотиновая, тиамин бромид, пиридоксин гидрохлорид, кислота фолиевая, рибофлавин и др.).
21. Использование химических и физико-химических методов для анализа фитопрепаратов.
22. Методы анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.
23. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих жирорастворимые витамины (эфиры ретинола, эрго- и холекальциферолы, токоферола ацетат, филлохиноны).
24. Ионнообменная хроматография в фармацевтическом анализе.
25. Хроматография на бумаге и ее применение в фармацевтическом анализе.
26. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе.
27. ИК-спектроскопия, направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.
28. Фотометрия (видимая область спектра) в фармацевтическом анализе.
29. Рефрактометрия и направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.
30. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства.
31. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
32. Проблемы стандартизации и контроля качества гомеопатических лекарственных средств.
33. Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, пуринов и нуклеотидов.
34. Методы анализа лекарственных препаратов растительного происхождения (галеновые и неогаленовые препараты).
35. Контроль качества ферментных препаратов.
36. Полярная графия: теория и применение в фармацевтическом анализе.
37. Контроль качества лекарственных средств, полученных методами биотехнологии.
38. Контроль качества инсулина.
39. Полимерные лекарственные средства: теоретические основы конструирования, контроль качества.
40. Теоретические основы биофармацевтического анализа.
41. Иммунологические методы в биофармацевтическом анализе.
42. Методы анализа элементарноорганических лекарственных средств.
43. Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления, применяемых в детской практике.
44. Анализ глазных лекарственных форм аптечного изготовления.
45. Анализ концентратов и полуфабрикатов в условиях аптеки.
46. Спектроскопия ЯМР<sup>1</sup>H и перспективы ее применения в фармацевтическом анализе.

## 20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

### **Описание технологии проведения:**

Промежуточная аттестация состоит из двух этапов:

1. Тестирование – продолжительностью 1 час
2. КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом

### Тестовые задания

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ ЭУМК ЭУМК «фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701> ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>

| Критерии оценивания компетенций при тестировании | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок               |
|--|--------------------------------------|----------------------------|
| Выполнено верно менее 71% тестовых заданий       | -                                    | <i>Неудовлетворительно</i> |
| Выполнено верно 71-81% тестовых заданий          | <i>Пороговый</i>                     | <i>Удовлетворительно</i>   |
| Выполнено верно 82-91% тестовых заданий          | <i>Базовый</i>                       | <i>Хорошо</i>              |
| Выполнено верно 92-100% тестовых заданий         | <i>Повышенный</i>                    | <i>Отлично</i>             |

### Примеры тестовых заданий

1. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре фенольный гидроксил, используют реакцию с

- а) раствором железа(III) хлорида
- б) разведенной хлористоводородной кислотой
- в) нингидрином
- г) аммиачным раствором нитрата серебра

2. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре карбоксильную группу, можно использовать реакцию

- а) этерификации
- б) конденсации и окисления
- в) диазотирования и азосочетания
- г) гидролиза

3. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре альдегидную группу, можно использовать реакцию

- а) образования "серебряного зеркала"
- б) образования азокрасителя
- в) образования йодоформа
- г) образования солей

4. Для идентификации в химической структуре сложноэфирной группы можно использовать реакцию

- а) гидролиза
- б) этерификации
- в) диазотирования и азосочетания
- г) окисления

5. Для идентификации в химической структуре вторичной ароматической аминогруппы можно использовать реакцию с

- а) натрия нитритом в кислой среде
- б) п-диметиламинобензальдегидом
- в) аммиачным раствором серебра нитрата
- г) фенолами

6. Общегрупповым реактивом для подтверждения подлинности лекарственных средств, производных 5-нитрофурана является

- а) натрия гидроксида
- б) концентрированная серная кислота
- в) безводная уксусная кислота
- г) концентрированная азотная кислота

7. Общегрупповой реакцией для подтверждения подлинности лекарственных средств солей хинина является

**а) талейохинная проба**

б) лигниновая проба

в) гидроксамовая проба

г) мурексидная проба

8. Общегрупповой реакцией для подтверждения подлинности лекарственных средств, производных пурина,

является

**а) мурексидная проба**

б) реакция Цинке (с 2,4-динитрохлорбензолом)

в) реакция Витали-Морена

г) гидроксамовая проба

9. Количественное определение лекарственных средств производных 5-нитрофурана методом неводного титрования в среде протофильных растворителей (диметилформамид) возможно за счет их свойств

**а) кислотных**

б) восстановительных

в) основных

г) окислительных

10. Сумму пенициллинов в солях бензилпенициллина и феноксиметилпенициллине определяют методом

**а) йодометрии после щелочного гидролиза**

б) нитритометрии

в) прямой алкалометрии в водной среде

г) прямой ацидиметрии в водной среде

**11. Взяли 1,1318 г безводной щавелевой кислоты растворили в дистиллированной воде в мерной колбе на 250,0мл. Установите соответствие цифровых значений концентраций раствора кислоты**

**1. Титр (г/мл) 0,004529**

2. Титр кислоты по гидроксиду калия (г/мл) 0,005644

3. Молярная концентрация (моль/л) 0,0503

4. Молярная концентрация эквивалента 0,1006

**12. Установите соответствие между объёмом мерной колбы и навеской вещества, необходимой для приготовления 0,1 н раствора**

**1.  $m(\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}) = 0,9534 \text{ г}$   $V = 50,0\text{мл}$**

2.  $m(\text{Na}_2\text{CO}_3) = 0,5299 \text{ г}$   $V = 100,0\text{мл}$

3.  $m(\text{H}_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}) = 1,2607 \text{ г}$   $V = 200,0\text{мл}$

4.  $m(\text{H}_2\text{C}_4\text{O}_4\text{K}_4) = 1,4761 \text{ г}$   $V = 250,0\text{мл}$

13. При получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Росздравнадзор рассматривает вопрос о/об \_\_\_\_\_ такого лекарственного препарата:

а) снятии с производства;

б) отмене регистрации;

**в) возможности приостановления обращения;**

г) контрольной закупке.

14. Исходный эталон для определения прозрачности и степени мутности жидкостей представляет собой

взвесь

**а) смеси гидразина сульфата и гексаметилентетрамина в воде**

б) смеси бария сульфата и кальция карбоната в воде

в) бария сульфата в воде

г) кальция карбоната в воде

15. Примесь хлоридов в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью раствора

**а) серебра нитрата**

б) калия ферроцианида

в) бария хлорида

г) аммония оксалата

16. Примесь сульфат-ионов в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью раствора

**а) бария хлорида**

б) серебра нитрата

в) аммония оксалата

г) сульфосалициловой кислоты

17. Примесь ионов аммония в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью

а) щелочного раствора калия тетраiodомеркурата(II) (реактив Несслера)

б) раствора калия ферроцианида

в) раствора аммония оксалата

раствора натрия сульфида

16. Определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т. П.) Это:

**Ответ: аналитическая область методики**

17. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

**Ответ: валидация**

18. Наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики это

**Ответ: линейность**

19. Метод, основанный на способности веществ вращать плоскость поляризации плоскополяризованного света это:

**Ответ: поляриметрия**

20. Характеристика методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное это:

**Ответ: правильность**

6. 0,05 г (точная навеска) цианокобаламина поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем водой до метки. 2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл, довели раствор до метки водой и измерили оптическую плотность при 361 нм. Рассчитайте содержание цианокобаламина в %, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,414, оптическая плотность ГСО цианокобаламина - 0,415,  $C_{ст}=0,00002$  г/мл.

**Решение:**

$$X = (C_{ст} \cdot D_x \cdot V_k \cdot V_k^2 \cdot 100) / (D_{ст} \cdot V_a \cdot a) = (0,00002 \cdot 0,414 \cdot 100 \cdot 50 \cdot 100) / (0,415 \cdot 2 \cdot 0,05) = 99,7\%$$

**Ответ: 99,7%**

7. Определите содержание рутина в таблетках «Аскорутин», если 0,3025 г порошка растертых таблеток растворили в спирте в мерной колбе емкостью 100 мл, раствор профильтровали, 5 мл фильтрата перенесли в мерную колбу емкостью 50 мл и довели до метки ацетоном. С 2 мл полученного разведения провели реакцию с цитратно-борным реактивом. Параллельно провели реакцию с 2 мл раствора Государственного стандартного образца рутина, содержащего 0,1 мг вещества в 1 мл. Оптическую плотность полученных растворов измеряли на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,51, оптическая плотность ГСО рутина — 0,55. Средняя масса таблетки равна 0,335 г.

**Решение:**

$$X = (C_{ст} \cdot D_x \cdot V_k \cdot V_k^2 \cdot P) / (D_{ст} \cdot V_a \cdot a) = (0,0001 \cdot 0,51 \cdot 100 \cdot 50 \cdot 0,335) / (0,55 \cdot 5 \cdot 0,3025) = 0,103$$

**Ответ: 103**

8. Определите содержание анальгина ( $M=351,36$  г/моль) в таблетках по 0,5 г согласно ФС. Рассчитайте содержание анальгина в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,5048 г довели до метки спирто-водной смесью в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, отфильтровали. На титрование 25,0 мл фильтрата пошло 11,75 мл 0,1 моль/л ( $УЧ \frac{1}{2} I_2$ ) раствора иода ( $K=0,98$ ). Масса 20 таблеток 12,0840 г. Соответствует ли содержание анальгина требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчете на среднюю массу одной таблетки)?

**Решение:**

из правильно написанного уравнения следует, что  $f_{экв}=1/2$

$$T = M \cdot f \cdot c / 1000 = 351,36 \cdot 0,5 \cdot 0,1 / 1000 = 0,01757$$

$$P = 12,084 / 20 = 0,6042$$

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot V_k \cdot P) / (V_a \cdot a) = (11,75 \cdot 0,98 \cdot 0,01757 \cdot 50 \cdot 0,6042) / (25 \cdot 0,5048) = 0,484$$



Соответствует

Ответ: соответствует, 0,484

**Перечень вопросов к зачету (5 семестр):**

| №2 п/п | Перечень вопросов  |
|--------|--|
| 1      | Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Объекты и области исследования фармацевтической химии.   |
| 2      | Связь фармацевтической химии с общетеоретическими химическими, медикобиологическими и профилирующими фармацевтическими дисциплинами.   |
| 3      | Пути поиска и создания новых лекарственных веществ.  |
| 4      | Фармацевтический анализ. Особенности, требования и разновидности фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ.  |
| 5      | Система и порядок проведения государственного контроля качества ЛС в аптеках.  |
| 6      | Способы определения подлинности ЛС в фармацевтическом анализе. Требования, предъявляемые к реакциям подлинности. Общие реакции на подлинность в соответствии с ГФ XIII.  |
| 7      | Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, удельного вращения). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.   |
| 8      | Причины недоброкачества ЛС. Примеси общие и специфические. Общие фармакопейные положения для определения примесей в ЛВ.  |
| 9      | Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.   |
| 10     | Фармакопейные испытания на общие примеси: хлориды, сульфаты, соли аммония, кальция, железа, цинка, тяжелых металлов.   |
| 11     | Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством ЛВ. Стандартизация ЛС, нормативная документация, ГОСТ, ОСТ. «Стандарты качества лекарственных средств» (ОСТ 91500.05.001-00), ОФС, ФС, ФСП, ГФ.   |
| 12     | Вода очищенная, вода для инъекций. Фармакопейный анализ и особенности контроля качества воды в условиях аптеки. Условия хранения.  |
| 13     | Растворы водорода пероксида, магния пероксида, гидроперит. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска. |
| 14     | Натрия тиосульфат, натрия нитрит. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико- химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                        |
| 15     | Иод и его спиртовые растворы. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                             |
| 16     | Калия и натрия хлориды. Натрия фторид. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                    |



|    |  |
|----|--|
| 28 | Калия ацетат, натрия цитрат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                        |
| 29 | Кальция лактат, кальция глюконат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                   |
| 30 | Спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска. |
| 31 | Раствор формальдегида. Напишите формулу, латинские и МНН названия, приведите описание лекарственного средства, охарактеризуйте его растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                   |
| 32 | Метенамин, хлоралгидрат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                            |
| 33 | Глюкоза. Напишите формулу, латинское и МНН название, приведите описание этого лекарственного средства, охарактеризуйте его растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите его физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                       |
| 34 | Кислота аскорбиновая. Напишите формулу, латинское и МНН название, приведите описание этого лекарственного средства, охарактеризуйте его растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите его физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                          |
| 35 | Хлорэтил, галотан (фторотан). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                       |
| 36 | Цистеин, ацетилцистеин, метионин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                   |

**Перечень вопросов к экзамену (6 семестр):**

| № п/п | Перечень вопросов  |
|-------|--|
| 1     | Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Объекты и области исследования фармацевтической химии.                         |
| 2     | Связь фармацевтической химии с общетеоретическими химическими, медикобиологическими и профилирующими фармацевтическими дисциплинами. |
| 3     | Пути поиска и создания новых лекарственных веществ.  |
| 4     | Фармацевтический анализ. Особенности, требования и разновидности фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ.                    |
| 5     | Система и порядок проведения государственного контроля качества ЛС в аптеках.  |

|    |   |
|----|---|
| 6  | Способы определения подлинности ЛС в фармацевтическом анализе. Требования, предъявляемые к реакциям подлинности. Общие реакции на подлинность в соответствии с ГФ XI.   |
| 7  | Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, удельного вращения). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.  |
| 8  | Фармацевтический анализ. Определение подлинности ЛС методом спектрофотометрии в УФ- и ИК-области спектра и методом ТСХ. Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.   |
| 9  | Причины недоброкачества ЛС. Примеси общие и специфические. Общие фармакопейные положения для определения примесей в ЛВ.   |
| 10 | Фармацевтический анализ. Определение примесей в ЛС с использованием физических и инструментальных методов анализа (спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра, ТСХ, Г"ЖХ, ВЭЖХ). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.   |
| 11 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих первичную ароматическую аминогруппу (сульфацил-натрий) (сульфацил-натрий), карбутаид (букарбан), натрия пара-аминосалицилат).   |
| 12 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих карбоксильную группу (калия ацетат, кальция глюконат, натрия диклофенак (ортофен), кислота бензойная, натрия салицилат).  |
| 13 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих карбонильную (альдегидная и кетонная) группу (формальдегид, хлоралгидрат, метенамин (гексаметилентетрамин), камфора).   |
| 14 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих фенольный гидроксил (гексэстрол (синэстрол), резорцин, кислота салициловая, тимол, норэпинефрин (норадреналин)).  |
| 15 | Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.  |
| 16 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих ароматическую нитрогруппу (хпорамфеникол (левомицетин)).  |
| 17 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих сложно-эфирную и амидную группы (кислота ацетилсалициловая, парацетамол, бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тримекаина гидрохлорид, пираретам (ноотропил), неостигмина метилсульфат (прозерин)). |
| 18 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих вторичную аминогруппу (тетракаина гидрохлорид (дикаин), пропранола гидрохлорид (анаприлин), изопреналина гидрохлорид (изадрин)).  |
| 19 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих вторичную аминогруппу в составе сульфамидной группы (сульфален, сульфацил-натрий (сульфацил-натрий), фталилсульфатиазол (фталазол), глибенкпамид).  |
| 20 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих третичный и четвертичный атом азота (метенамин (гексаметилентетрамин), лидокаина гидрохлорид, тримекаина гидрохлорид, неостигмина метилсульфат (прозерин), бромгексина гидрохлорид).                                  |
| 21 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих спиртовой гидроксил (показать на примере спирта этилового, эфедрина гидрохлорида, кальция лактата, глицерола (глицерина), хпорамфеникола (левомицетина), ментола).  |

|    |  |
|----|--|
| 22 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих ковалентно связанный галоген (галотан (фторотан), хпорэтил, бромкамфора, бромгексина гидрохлорид, кислота амидотризоевая).   |
| 23 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих ковалентно связанную серу и азот (цистеин, сульфаниламид (стрептоцид), гидрохлортиазид (дихлотиазид, гипотиазид), галазон (пантоцид), осалмид (оксафенамид)).                                    |
| 24 | Фармакопейные испытания на общие примеси: хлориды, сульфаты, соли аммония, кальция, железа, цинка, тяжелых металлов.   |
| 25 | Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством Л В. Стандартизация Л С, нормативная документация, ГОСТ, ОСТ. «Стандарты качества лекарственных средств» (ОСТ 91500.05.001-00), ОФС, ФС, ФСЦ, ГФ.   |
| 26 | Метод кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя (безводной уксусной кислоты, уксусного ангидрида). Показать на примере кислоты гамма-аминомасляной (аминалон), натрия цитрата, эпинефрина (адреналина) гидротартрата, лидокаина гидрохлорида. Достоинства и недостатки метода.               |
| 27 | Метод кислотно-основного титрования в среде протофильного растворителя (ДМФА). Показать на примере метионина, гидрохлортиазида (дихлотиазида, гипотиазида), фталилсульфатиазола (фталазола). Достоинства и недостатки метода.  |
| 28 | Нитритометрия в применении к анализу ЛС, содержащих свободную и замещенную первичную ароматическую аминогруппу, вторичную ароматическую аминогруппу, нитрогруппу. Показать на примере сульфалена, тетракаина гидрохлорида (дикаина), парацетамола, хлорамфеникола (левомицетина). Достоинства и недостатки метода. |
| 29 | Поляриметрия в количественном анализе ЛС. Показать на примере камфоры, ментола. Достоинства и недостатки метода.   |
| 30 | Броматометрия: варианты окисления, замещения. Показать на примере калия йодида, тимола, резорцина, гексэстрола (синэстрола). Достоинства и недостатки метода.  |
| 31 | Иодхлориметрия (вариант замещения). Показать на примере кислоты салициловой, гексэстрола (синэстрола), натрия пара-аминосалицилата. Достоинства и недостатки метода.   |
| 32 | Иодатометрический и перйодатный методы в применении к анализу ЛС. Показать на примере кислоты аскорбиновой и глицерола (глицерина). Достоинства и недостатки метода.   |
| 33 | Иодометрия: варианты окисления, восстановления, замещения. Показать на примере водорода пероксида, меди сульфата, натрия тиосульфата, формальдегида, менадиона натрия бисульфита (викасола), кислоты аскорбиновой, фенола, хлорамина Б. Достоинства и недостатки метода.   |
| 34 | Перманганатометрия и цериметрия в применении к анализу ЛС. Показать на примере магния пероксида, железа (II) сульфата, менадиона натрия бисульфита (викасола), гидрохлортиазида (дихлотиазида, гипотиазида). Достоинства и недостатки метода.  |
| 35 | Комплексонометрия в анализе ЛС. Показать на примере магния оксида, кальция хлорида, висмута нитрата основного, алюминия фосфата. Достоинства и недостатки метода.  |
| 36 | Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих первичную алифатическую аминогруппу (кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая).   |
| 37 | Аргентометрия в анализе ЛС органической и неорганической природы. Варианты Мора, Фольгарда, Фаянса. Показать на примере калия хлорида, натрия йодида, хлоралгидрата, бромкамфоры, кислоты амидотризоевой.  |

|    |  |
|----|--|
| 38 | Ацидиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере натрия тетрабората, магния оксида, метенамина (гексаметилентетрамина), натрия пара-аминосалицилата, калия ацетата, формальдегида.   |
| 39 | Алкалиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере кислоты хлороводородной, кислоты борной, хлоралгидрата, кислоты глутаминовой, кислоты ацетилсалициловой, прокаинамида гидрохлорида (новокаиномида), валидола, камфоры.   |
| 40 | Метод Кьельдаля и его видоизмененный вариант в применении к анализу азотсодержащих органических веществ и амидов. Показать на примере осалмида (оксафенамида), пирацетама (ноотропила), неостигмина метилсульфата (прозерина).   |
| 41 | Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС. Показать на примере нитроглицерина, салазопиридазина хлорамфеникола (левомицетина) стеарата и сукцината, резорцина, камфоры, прокаина гидрохлорида (новокаина), кислоты аминокaproновой.  |
| 42 | Метод ацетилирования в анализе ЛС. Показать на примере ментола, диэтилстильбэстрола, терпингидрата.  |
| 43 | Метод сжигания в колбе с кислородом. Показать на примере галотана (фторотана), бромкамфоры, бромгексина гидрохлорида, кислоты амидотризоевой.  |
| 44 | Леводопа, метилдопа. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.   |
| 45 | Хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры (сукцинат и стеарат). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                     |
| 46 | Тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |
| 47 | Кислота бензойная, натрия бензоат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |
| 48 | Кислота ацетилсалициловая, фенолсалицилат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |
| 49 | Эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин) и их соли, изопреналина гидрохлорид (изадрин). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска. |
| 50 | Сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), сульфадиметоксин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |

|    |  |
|----|--|
| 51 | Сульфаниламид (стрептоцид), сульфадиметоксин. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                  |
| 52 | Сульфаниламид (стрептоцид), салазопиридазин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                  |
| 53 | Фталилсульфатиазол (фталазол), сульфален. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                     |
| 54 | Ментол, валидол, терпингидрат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |
| 55 | Камфора, бромкамфора. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.   |
| 56 | Сульфаквамфокаин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.   |
| 57 | Тетрациклин, окситетрациклин, метациклин, доксициклин. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                         |
| 58 | Кортизона ацетат, гидрокортизон, дексаметазон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                 |
| 59 | Дезоксикортиона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат), преднизолон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.              |
| 60 | Эстрадиол. Эфиры эстрадиола. Этинилэстрадиол. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                  |
| 61 | Андрогены и анаболические стероиды: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска. |

|    |  |
|----|--|
| 62 | Прогестерон, норэтистерон (норколут). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |
| 63 | Гексэстрол (синэстрол); диэтилстилбэстрол. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                |
| 64 | Кислота салициловая, натрия салицилат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                    |
| 65 | Прокаина гидрохлорид (новокаин), прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска. |
| 66 | Дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин, строфантин К. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                         |
| 67 | Бромгексин, амброксол. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |
| 68 | Фенол, тимол, резорцин. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.   |
| 69 | Менадиона натрия бисульфит (викасол), парацетамол. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                         |
| 70 | Эфедрина гидрохлорид, пропранола гидрохлорид (анаприлин). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                  |
| 71 | Бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физикохимические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                    |
| 72 | Парацетамол, осалмид (оксафенамид). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                       |



|    |   |
|----|---|
| 73 | Натрия пара-аминосалицилат, натрия диклофенак. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.                                 |
| 74 | Карбутаамид (букарбан), глибенкламид. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |
| 75 | Гидрохлоротиазид (дихлоротиазид, гипотиазид), фуросемид, буметанид (буфенокс). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска. |
| 76 | Хлорамин Б, галазон (пантоцид). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.  |

**Перечень вопросов к зачету (7 семестр):**

| № п/п | Перечень вопросов к зачету по фармацевтической химии (7 семестр)  |
|-------|---|
| 1     | Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Общая характеристика и классификация гетероциклических лекарственных веществ.   |
| 2     | Значение гетероциклов для синтеза лекарственных веществ. Природные биологически активные соединения гетероциклической структуры. Общие методы качественного и количественного анализа.  |
| 3     | Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Общая характеристика. Источники получения. Работы отечественных ученых в области синтеза производных 5-нитрофурана. Препараты: нитрофурал (Фурациллин), нитрофурантоин (Фурадонин), фуразолидон, фурагин, амиодарон, гризеофульвин. Методы анализа. Применение, формы выпуска.                                      |
| 4     | Производные бензопирана как антагонисты витамина К. Связь химической структуры с фармакологическим действием. Кумарины и их производные: этилбискумацетат (Неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (Синкумар). Качественный и количественный анализ. Общие и частные реакции. Лекарственные формы. Применение. Хранение.  |
| 5     | Хромановые соединения - токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные и профилактические средства. Токоферола ацетат. Окислительно-восстановительные свойства, требования к качеству, методы анализа. Хранение. Применение.  |
| 6     | Производные бензо-у-пирона. Натрия кромогликат (Кромолин натрий, Интал). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.  |
| 7     | Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы Р): рутин (рутозид), кверцетин, дигидрокверцетин. Источники и методы получения. Требования к качеству, методы анализа, применение.   |
| 8     | Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола (витамины группы В <sub>12</sub> ): цианокобаламин, гидроксикобаламин (Оксикобаламин), кобамамид. Особенности структуры, требования к качеству. Методы анализа. Использование различных оптических характеристик УФ-спектра для контроля чистоты, подлинности и количественного определения. Формы выпуска, применение. |
| 9     | Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.   |

|    |  |
|----|--|
| 10 | Производные индола. Общая характеристика. Производные индолилалкиламинов: индометацин, L-триптофан, серотонина адипинат, тропisetрон (Навобан), арбидол, суматриптана сукцинат (Имигран). Производные карбазола: ондансетрона гидрохлорид (Зофран), винпоцетин. Алкалоид раувольфии - резерпин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.  |
| 11 | Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): дигидроэрготамина мезилат, дигидроэргокристина мезилат, ницерголин, эргометрина малеат, эрготамина гидротартрат, метилэргометрина малеат, бромокриптина мезилат. Общая характеристика, источники получения. Физические и химические свойства. Методы анализа в зависимости от химической структуры. Стабильность препаратов, сроки годности, методы нормирования сроков годности. Форма выпуска, применение. НИР сотрудников ВИЛАР по созданию ГСО препаратов группы эрголина. |
| 12 | Производные пиразола: антипирин, метамизол-натрий (Анальгин), фенилбутазон (Бутадион), пропифеназон. Физические и химические свойства. Методы анализа. Условия хранения, стабильность, применение. Формы выпуска.  |
| 13 | Синтетические производные имидазола и имидазолина: метронидазол, кпонидина гидрохлорид (Клофелин), нафазолина нитрат (Нафтизин), ксилометазолин (Галазолин), клотримазол, кетоконазол. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.  |
| 14 | Алкалоиды, производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид. Изящный синтез пилокарпина по Преображенскому. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.   |
| 15 | Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (Дибазол как синтетический заменитель папаверина гидрохлорида), омепразол, домперидон (Мотилиум). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.  |
| 16 | Производные 1,2,4-триазола. Флюконазол (Дифлюкан). Фармакопейный анализ. Метод ВЖХ и его и его использование в анализе флюконазола. Хранение. Применение и преимущества в сравнении с кетоконазолом. Формы выпуска.  |
| 17 | Производные пиридина. Общая схема получения. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп.   |
| 18 | Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, никетамид (Диэтиламид никотиновой кислоты), пикамилон. Общая схема получения. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа, применение, формы выпуска.   |
| 19 | Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства на основе изоникотиновой кислоты: изониазид. Схема получения. Физические и химические свойства на основе структуры пиридина. Методы анализа. Применение, формы выпуска.  |
| 20 | Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: фтивазид, ниаламид, протионамид, этионамид. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение, формы выпуска. НИР сотрудников фармацевтического факультета ВГУ по улучшению свойств противотуберкулезных препаратов.  |
| 21 | Лекарственные вещества, производные пиридинметанола (оксиметилпиридина), витамины группы B <sub>6</sub> : пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пиридитол. Общая схема получения. Связь структуры и действия. Физические и химические свойства, исходя из структуры пиридина. Общие и частные методы анализа, идентификация и количественное определение пиридоксина гидрохлорида по ГФ XI изд. Применение, формы выпуска.   |
| 22 | Производные 2,6-диметилпиридина: пирикарбат (Пармидин), эмоксипин. Структура, физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Формы выпуска. Хранение.   |

|    |   |
|----|---|
| 23 | Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид и их синтетические аналоги как сложные эфиры аминокспиртов и замещенных карбоновых кислот: гоматропина гидробромид. Общие физические и химические свойства. Связь структуры и действия. Стереои́зомерия. Общие и частные методы анализа. Реакция Витали - Морена. Стабильность, применение, формы выпуска. |
| 24 | Синтетические аналоги производных тропана: тропацин, апрофен. Структура, физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Поляриметрия. Применение, хранение, формы выпуска.   |
| 25 | Решение типовых задач по указанным выше темам.  |

**Перечень вопросов к зачету (8 семестр):**

|    |  |
|----|--|
| 1  | Производные хинолина и хинуклидина. Производные хинолина: хинин, хинидин и их соли. Значение изомерии, требования к качеству, методы анализа, поляриметрия, талейохинная проба, применение, формы выпуска.   |
| 2  | Синтетические заменители солей хинина. Синтез производных хинолина по Скраупу. Производные 4-аминозамещенных хинолина: хпорохина фосфат (Хингамин), гидроксихпорохина сульфат (Плаквенил). Структура, физические и химические свойства. Методы анализа, применение, формы выпуска.                               |
| 3  | Производные 8-оксихинолина как антибактериальные лекарственные средства: хинозол, нитроксилин (5-НОК), хпорхиналдол. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение.   |
| 4  | Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Преимущества фармакологической активности по сравнению с производными хинолина.   |
| 5  | Производные изохинолина. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дроверина гидрохлорид (Но-шпа). Источники получения. Физические и химические свойства. Требования к качеству, общие и частные методы анализа. Применение, формы выпуска.                             |
| 6  | Производные фенантренизохинолина: алкалоиды - морфин, кодеин и их соли. Источники получения морфина. Синтез кодеина. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение, стабильность и особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.   |
| 7  | Производные морфинана: полусинтетические производные морфина - апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Физические и химические свойства. Требования к качеству, методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.  |
| 8  | Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду барбитал, фенобарбитал, бензонал. Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа кислотных форм. Стабильность. Применение, формы выпуска, хранение. |
| 9  | Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду тиопентал-натрий, гексабарбитал-натрий (Гексенал). Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа солевых форм. Стабильность. Применение, формы выпуска, хранение.          |
| 10 | Производные гексагидропиримидиндиона - примидон (Гексамидин). Химическое строение (отличие от барбитуратов). Связь структуры и действия. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.                                    |
| 11 | Производные пиримидин-2,4-диона как антиметаболиты тимина: метилурацил, фторурацил. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение.  |
|    | Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска. Нуклеозиды - тегафур (Фторафур), зидовудин (Азидотимидин), ставудин. Структура, анализ, особенности применения, формы выпуска.  |

|    |  |
|----|--|
| 12 | Производные пиримидинотиазола (витамины группы как лекарственные и профилактические средства (БАДы): тиамин хлорид и бромид. Биотрансформация, стабильность, требования к качеству. Физические, химические и физикохимические свойства. Общие и частные методы анализа. Тиохромная проба. Флюориметрия как фармакопейный метод (по ГФ XI изд.) идентификации и количественного определения В-1 в лекарственной форме. Фосфорные эфиры тиамин: кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение. |
| 13 | Производные пурина как лекарственные вещества различных фармакологических групп. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин. Общие методы синтеза (работы ВНИХФИ) и анализа, основанные на реакциях окисления и гидролитического расщепления пиримидинового и имидазолинового циклов (Мурексидная проба). Кислотно-основные свойства. Устойчивость, хранение, формы выпуска, применение.   |
| 14 | Производные ксантина: кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (Эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Общие методы синтеза, особенности анализа. Формы выпуска, применение.  |
| 15 | Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств в ряду производных пурина. Аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн как результат поиска лекарственных веществ в ряду пурина. Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.  |
| 16 | Производные пурина: инозин (Рибоксин). Производные гуанина: ацикловир (Зовиракс), ганцикловир (Цимевен). Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.   |
| 17 | Производные птеридина: фолиевая кислота и ее аналоги. Связь между структурой и действием. Антиметаболит - Метотрексат. Требования к качеству. Общие физические и химические свойства, методы анализа: фотометрия и полярография. Применение, формы выпуска.  |
| 18 | Производные изоаллоксазина (витамины группы В <sub>2</sub> ) как лекарственные и профилактические средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Биотрансформация. Требования к качеству, методы анализа. Формы выпуска.   |
| 19 | Алкиламинопроизводные фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (Аминазин), промазина гидрохлорид (Пропазин), левомепромазин, трифлуоперазина гидрохлорид (Трифтазин), флуфеназина деканоат и др. Связь между структурой в зависимости от заместителей и характера связей. Получение. Физические и химические свойства. Методы анализа. Особенности обращения при работе. Применение, формы выпуска, хранение.  |
| 20 | Ацильные производные фенотиазина: этализин, морицизина гидрохлорид (Этмозин). Способы получения. Физические и химические свойства. Стабильность. Методы анализа. Применение, формы выпуска, хранение.  |
| 21 | Производные бензодиазепина как лекарственные средства направленного действия. Влияние заместителей в ряду: хлордиазепоксид (Хлорзепид), диазепам (Сибазон), оксазепам (Нозепам), нитразепам, феназепам, алпразолам и др. Физические свойства. Общие и частные методы анализа, их связь с химическими свойствами. Специфическая направленность применения в медицине. Форма выпуска.  |
| 22 | Производные дибензодиазепина: клозапин (Азалептин). Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.   |
| 23 | Решение типовых задач на расчеты в титриметрии, рефрактометрии, спектрофотометрии, поляриметрии, гравиметрии.  |

**Перечень вопросов к экзамену (9 семестр):**

|       |   |
|-------|---|
| № п/п | Перечень вопросов к экзамену  |
| 1     | Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС. |
| 2     | Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств.                            |

|    |  |
|----|--|
| 3  | Основные федеральные законы, приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.   |
| 4  | Стандарты качества лекарственных средств. Классификация. Структура и содержание стандартов на лекарственные средства.  |
| 5  | Структура и содержание государственных стандартов качества. Общие требования к структуре и содержанию фармакопейных статей.  |
| 6  | Структура и содержание технологических регламентов и технических условий.  |
| 7  | Применение международных стандартов производства и контроля качества лекарственных средств. Требования национального стандарта по производству и контролю качества лекарственных средств.                                    |
| 8  | Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.  |
| 9  | ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Создание атласов ИК-спектров.  |
| 10 | ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Условия, влияющие на воспроизводимость ИК-спектра. Стандартные образцы.  |
| 11 | ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. БИК- спектроскопия.  |
| 12 | Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ.   |
| 13 | Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы.  |
| 14 | Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях.  |
| 15 | Организация контроля качества при производстве ЛС в аптеках.   |
| 16 | Тест «Растворение». Анализ биодоступности лекарственных веществ.   |
| 17 | Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы.  |
| 18 | Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения.   |
| 19 | Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.        |
| 20 | Кислотно-основное титрование в водных и неводных средах.   |
| 21 | Метод осаждения. Аргентометрическое титрование по Мору, Фольгорду, Фаянсу, Кольтофу и др. Тиоцианатометрия. Меркуриметрия.   |
| 22 | Окислительно-восстановительные титриметрические методы. Перманганатометрия. Цериметрия. Йодометрия. Йодатометрия. Йодхпориметрия. Броматометрия.   |
| 23 | Нитритометрическое титрование. Условия титрования. Способы установления точки эквивалентности.   |
| 24 | Требования к качеству различных лекарственных форм согласно общим статьям ГФ XIII и ОСТ: аэрозоли капли глазные гранулы инъекционные лекарственные формы капсулы мази порошки суппозитории таблетки экстракты настойки и др. |
| 25 | Комплексонометрическое титрование.   |
| 26 | Элементарорганический анализ. Определение галогенов, серы, фосфора методом сжигания в колбе с кислородом. Определение азота в органических лекарственных веществах методом Кьельдаля.  |
| 27 | Количественный анализ двух-, трех и многокомпонентных жидких и порошковых лекарственных смесей с применением метода рефрактометрии.  |
| 28 | Рефрактометрический анализ спиртовых растворов.  |

|    |  |
|----|--|
| 29 | Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.   |
| 30 | Анализ порошковых лекарственных смесей методом рефрактометрии с применением двух растворителей.  |
| 31 | Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ- спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.   |
| 32 | Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.                    |
| 33 | Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.   |
| 34 | Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.  |
| 35 | Распределительная хроматография на бумаге. Величина $R_f$ и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа. |
| 36 | Унифицированные методы анализа доброкачественности и подлинности лекарственных веществ: определение температуры плавления, допустимых пределов примесей с использованием эталонных растворов цветности, мутности.                        |
| 37 | Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.  |
| 38 | Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Количественное определение лекарственных веществ по калибровочному графику, удельному показателю поглощения, по оптической плотности стандартного образца.              |
| 39 | Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах.  |
| 40 | Газовая хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ для испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание.   |

#### Критерии оценок для экзамена

| Критерии оценивания компетенций | Уровень Сформированности компетенций | Шкала оценок |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------|
|                                 |                                      |              |

|  |                                  |                                   |
|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| <p>Всесторонние и глубокие знания по фармацевтической химии, полное обоснованное изложение характеристики групп биологически активных лекарственных веществ, в том числе, знание формул, функциональных групп и методов их идентификации; применение знаний о химических свойствах для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание общих и специальных методов оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ 751 н, 309 и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией.</p> | <p><i>Повышенный уровень</i></p> | <p><i>Отлично</i></p>             |
| <p>Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p>  | <p><i>Базовый уровень</i></p>    | <p><i>Хорошо</i></p>              |
| <p>Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p>   | <p><i>Пороговый уровень</i></p>  | <p><i>Удовлетворительно</i></p>   |
| <p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.</p>   |                                  | <p><i>Неудовлетворительно</i></p> |

#### **Критерии оценок для зачета**

| <b>Оценка</b>    | <b>Критерии оценок зачета</b>  |
|------------------|--|
| <b>Зачтено</b>   | Студент выполнил все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой; владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией. |
| <b>Незачтено</b> | Студент не выполнил весь объем лабораторных работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой.   |

*Задания пунктов 1-5 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины*