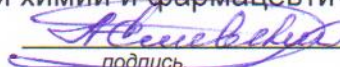


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин
расшифровка подписи

25.04.2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.31 СПЕЦИАЛЬНАЯ 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:

Тринеева О.В., д.ф.н., профессор

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол №1500-06-03

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола)

от 24.04.2023 г.

8. Учебный год: 2026/2027

Семестр(ы): 7, 8

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины является:

раскрытие методологии создания, стандартизации и оценки качества 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 провизора 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 государственным стандартам качества лекарственных средств;
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 «Специальная 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, исследования 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 | Знать: <ul style="list-style-type: none">- основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств;- правила хранения и возможные изменения качества ЛС при хранении с учетом их физико-химических свойств;- правила проведения измерений с помощью основных приборов;- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее. Уметь: <ul style="list-style-type: none">- использовать основную аппаратуру, обеспечивающую проведение химических и физико-химических методов анализа;- обрабатывать полученные результаты и интерпретировать их;- использовать для распознавания различные физико-химические, химические, физические и биологические методы.- проводить качественные реакции на катионы, анионы и отдельные группы функциональные группы лекарственных веществ органической и неорганической природы;- проводить оформление результатов |

| | | | | |
|--|--|---------|---|---|
| | | | | <p>химического анализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> - делать заключение о качестве лекарственных веществ и лекарственных препаратов согласно действующим требованиям; - отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям; - безопасно работать с химическими веществами; - определять физико-химические свойства лекарственных веществ; - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, а также лекарственных препаратов промышленного производства; - контролировать все виды лекарственных форм. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации полученных данных; - навыками обращения с реактивами, химической посудой и оборудованием; - техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа; - методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы. |
| | | ОПК-1.3 | <p>Применяет основные методы физического, химического и физико-химического анализа в изготовлении и производстве лекарственных препаратов</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные физические, химические, физико-химические методы экспертизы при изготовлении и производстве лекарственных препаратов; - методы физического, химического и физико-химического анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать основную аппаратуру, обеспечивающую проведение физических, химических и физико-химических методов анализа при изготовлении и производстве лекарственных препаратов; - обрабатывать полученные результаты и интерпретировать их; - использовать для распознавания различные физико-химические, химические, физические методы при изготовлении и производстве лекарственных препаратов; - проводить качественные реакции на катионы, анионы и отдельные группы функциональные группы лекарственных веществ органической и неорганической |

| | | | | |
|------|--|--------|---|---|
| | | | | <p>природы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить оформление результатов физического, химического и физико-химического анализа при изготовлении и производстве лекарственных препаратов; - делать заключение о качестве лекарственных веществ и лекарственных препаратов при их изготовлении и производстве согласно действующим требованиям; - отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям; - безопасно работать с химическими веществами; - определять физико-химические свойства лекарственных веществ при изготовлении и производстве лекарственных препаратов; - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств при их изготовлении и производстве; - контролировать все виды лекарственных форм в процессе изготовления и производства лекарственных препаратов. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации полученных данных; - навыками обращения с реактивами, химической посудой и оборудованием; - техникой работы на физических и физико-химических приборах, используемых для качественного и количественного анализа в процессе изготовления и производства лекарственных препаратов; - методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; - контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса. |
| ПК-4 | Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного | ПК-4.1 | Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского | <p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;</p> <p>Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</p> |

| | | | | |
|--|---------------------|--|---|---|
| | растительного сырья | | производства в соответствии со стандартами качества | <p>Оборудование и приборы для проведения фармацевтического анализа, правила хранения и возможные изменения качества ЛС при хранении с учетом их физико-химических свойств;</p> <p>Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;</p> <p>Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p> <p>Уметь: 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;</p> <p>Контролировать все виды лекарственных форм;</p> <p>Проводить все виды определений с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний;</p> <p>Организовать рабочее место для проведения контроля качества ЛС.</p> <p>Владеть: Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>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> <p>Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными</p> |
|--|---------------------|--|---|---|

| | | | | |
|--|--|--------|--|--|
| | | | | <p>требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с лабораторным оборудованием; - навыками работы с действующей НД; - навыками проведения всех аналитических испытаний; - навыками работы на основных приборах для проведения анализа. |
| | | ПК-4.6 | <p>Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> | <p>Знать: Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</p> <p>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>Уметь: Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации;</p> <p>Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;</p> <p>Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества.</p> <p>Владеть: Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств,</p> |

| | | | | |
|------|---|--------|---|--|
| | | | | 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. |
| ПК-7 | Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения | ПК-7.2 | Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения | Знать: <ul style="list-style-type: none"> - 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 для ветеринарного применения; - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции; - характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; - принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; - нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм для ветеринарного применения и видам внутриаптечного контроля; - порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества; - виды внутриаптечного контроля; - необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов для ветеринарного применения в аптечных организациях; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств для ветеринарного применения, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - методы анализа, используемые при контроле качества |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>лекарственных средств для ветеринарного применения;</p> <ul style="list-style-type: none">- порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">- отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям;- производить испытания лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;- эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества лекарственных средств для ветеринарного применения;- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;- проводить оформление результатов химического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного средства для ветеринарного применения в соответствии с действующей НД;- регистрировать данные о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям и о несоответствии данных об эффективности и безопасности данным, содержащимся в инструкции и передавать их в уполномоченные органы исполнительной власти;- оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;- вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;- оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, |
|--|--|--|--|---|

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>полуфабрикатов, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с установленными требованиями; - оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения. - пользоваться контрольно-измерительными приборами. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; - навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, 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 для ветеринарного применения; - навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; - проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций для ветеринарного применения; - выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения и других товаров аптечного |
|--|--|--|--|---|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>ассортимента и изоляция их в карантинную зону.</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; - информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; - регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями; - оценка результатов контроля лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие установленным требованиям; - составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества; - взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата для ветеринарного применения. |
|--|--|--|--|--|

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 9/324.

Форма промежуточной аттестации: 7 семестр – зачет; 8 семестр - экзамен.

13. Виды учебной работы

| Вид учебной работы | | Трудоемкость | | |
|--|--------------|--------------|--------------|-----|
| | | Всего | По семестрам | |
| | | | 7 | 8 |
| Аудиторные занятия | | 204 | 102 | 102 |
| в том числе | лекции | 68 | 34 | 34 |
| | лабораторные | 136 | 68 | 68 |
| Самостоятельная работа | | 84 | 42 | 42 |
| В т.ч. курсовая работа | | 36 | - | 36 |
| Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.) | | 36 | 0 | 36 |
| Итого: | | 324 | 144 | 180 |

13.1. Содержание дисциплины

| п/п | Наименование раздела | Содержание раздела дисциплины | Реализация |
|-----|----------------------|-------------------------------|------------|
|-----|----------------------|-------------------------------|------------|

| | дисциплины | | раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК * |
|------------------|---|---|---|
| 1. Лекции | | | |
| 1.1 | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные кислородсодержащих гетероциклов. | Производные 5-нитрофурана. Производные бензопирана. Хромановые соединения. Производные бензо-гамма-пирона. Производные 4-оксикумарина. Фенилхромановые соединения. Производные индана. | ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856 |
| 1.2 | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные пятичленных азотсодержащих гетероциклов. | Производные тиофена. Производные пиррола. Производные пирролизидина. Антибиотики производные пирролидина. Производные индола. Производные эрголина. Производные пиразола. Производные имидазола, имидазолина и имидазолидина. Гистамина дигидрохлорид. Антигистаминные средства. Производные 1,2,4-триазола. | |
| 1.3. | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные шестичленных и семичленных азотсодержащих гетероциклов. | Производные пиперидина. Производные дигидропиперидина. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Производные пиридинметанола. Производные тропана. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Производные хинолина и изохинолина. Производные 4-замещённых хинолина. Производные 8-оксихинолина. Фторхинолоны. Производные хиназолина. Производные бензилизохинолина. Производные фенантренизохинолина. Антагонисты опиатных рецепторов. Производные апорфина. Синтетические аналоги морфина. Производные пиперазина. Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Производные пиримидин-2,4-диона. Нуклеозиды. Производные пиримидинотиазола. Производные пурина. Производные ксантина. Производные гуанина. Другие производные пурина. Производные птеридина и изоаллоксазина. Группа производных фолиевой кислоты. Производные изоаллоксазина. Производные фенотиазина. | |

| | | | |
|-------------------------------|---|---|---|
| | | Алкиламинопроизводные. Ацильные производные. Производные бензодиазепина. Производные дибензодиазепина. Производные 1,2-бензотиазина. Производные 10,11-дигидродибензоциклопептена. Производные 1,5-бензотиазепина. Производные иминостильбена. | |
| 2. Лабораторные работы | | | |
| 2.1. | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные кислородсодержащих гетероциклов. | Анализ лекарственных веществ производных фурана. Особенности анализа субстанций и растворов для наружного применения. Решение задач. Анализ лекарственных веществ производных бензопирана. Особенности анализа порошков и капсул. Решение задач. | ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856 |
| 2.2. | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные пятичленных азотсодержащих гетероциклов. | Анализ лекарственных веществ производных пиррола (витамины группы В ₁₂). Производные пирролизидина. Особенности анализа растворов для инъекций. Решение задач. Анализ лекарственных веществ производных индола. Особенности анализа таблеток. Решение задач. Деловая игра. Анализ лекарственных веществ производных пиразола. Решение задач. Анализ лекарственных веществ производных имидазола, имидазолина и бензимидазола. Особенности анализа глазных капель. Решение задач. Текущая аттестация №1 по темам «Анализ лекарственных средств, производных пятичленных гетероциклов». | |
| 2.3. | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные шестичленных и семичленных азотсодержащих гетероциклов. | Анализ лекарственных веществ производных пиридина Производные пиридин-3-карбоновой кислоты. Особенности количественного определения раствора кислоты никотиновой для инъекций. Решение задач. Составление алгоритма качественного и количественного анализа на основе строения лекарственных веществ. Производные пиперидина. Производные дигидропиридина. Анализ лекарственных веществ производных пиридина. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Решение задач. Анализ лекарственных веществ производных пиридина. Производные пиридинметанола. Решение задач. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Составление алгоритма качественного и количественного анализа, расчеты содержания ингредиентов. Средний ориентировочный титр. Суммарное титрование. Решение задач. Учебно-исследовательская работа студентов (УИРС). Теоретическое обоснование методики анализа и экспериментальная | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>работа по анализу лекарственных средств промышленного или аптечного изготовления. 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). 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. 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</p> | |
|--|--|---|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>Кьельдаля в оценке количественного содержания производных птеридина. Контроль качества производных изоаллоксазина. Особенности анализа рибофлавина в лекарственных формах аптечного изготовления. Решение задач. 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.</p> <p>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> | |
|--|--|--|--|

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины | Виды занятий (часов) | | | |
|-------|---|----------------------|--------------|------------------------|-------|
| | | Лекции | Лабораторные | Самостоятельная работа | Всего |
| 1 | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные кислородсодержащих гетероциклов. | 6 | 16 | 32 | 54 |
| 2 | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные пятичленных азотсодержащих гетероциклов. | 6 | 12 | 32 | 50 |
| 3 | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные шестичленных и семичленных азотсодержащих гетероциклов. | 56 | 108 | 56 | 220 |
| | Итого: | 68 | 136 | 84 | 324 |

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 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 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. Электронные версии лекций, материалы к лабораторным занятиям, тестовые задания, задачи для самостоятельного решения, нормативная документация, необходимая для подготовки каждой темы, перечни вопросов к текущим и промежуточным аттестациям по дисциплине размещены в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>.

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 | Сливкин, А.И. Фармацевтическая химия (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019. 440, с. |
| 2 | 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html |
| 3 | 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 : |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 1 | Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебн. пособие. / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 624 с. |
| 2 | Фармацевтическая химия: гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России / под ред. А.П. Арзамасцева.— Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008.— .— ISBN ISBN 978-5-9704-0744-8 .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html >. |
| 3 | Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – Изд. 3-е, испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 635 с. |
| 4 | Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебник по фарм. химии для студ. фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов. – Пятигорск : Пятигорская гос. фарм. акад., 2003. – 713 с. |
| 5 | Анализ лекарственных смесей: учеб. пособие для студ. фарм. ин-тов и фарм. фак. Мед. вузов / А. П. Арзамасцев [и др.] – М. : Компания Спутник, 2000. – 275. |
| 6 | Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие для студ. фарм. вузов и фак. / Э.Н.Аксенова [и др.] – М.: Медицина, 2001. – 379 с. |
| 7 | Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов по специальности 040500 – Фармация / Э. Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 635 с . |
| 8 | Фармацевтическая химия: учебное пособие для студ. вузов, обуч. по специальности 040500 - Фармация / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева . – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 635 с. |
| 9 | Тестовые задания по фармацевтической химии: метод. пособие по специальности 060108-Фармация / сост.: Т.А. Брежнева [и др.].— Воронеж : Воронеж. гос. ун-т, 2006.— 96 с. |
| 10 | Лабораторные работы по фармацевтической химии / под ред. Е.Н. Вергейчика, Е.В. Компанцевой.— 2-е изд., перераб. и доп. — Пятигорск: Б.и., 2003.— 341 с. |
| 11 | Крыльский Д.В. Лекарственные вещества с гетероциклической структурой: учеб. пособие по фарм. химии / Д.В. Крыльский, А.И. Сливкин. – Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007. – 231 с. |
| 12 | Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ: учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 "Фармация" / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева .— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с. |
| 13 | Лабораторные работы по фармацевтической химии : учеб. пособие / В.Г.Беликов [и др.] – Пятигорск, 2003. – 341 с. |
| 14 | Сливкин А.И. Контроль качества экстремальных лекарственных форм: учеб. пособие / А.И.Сливкин, Н.П.Садчикова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2003. – 260 с. |
| 15 | Тестовые задания по фармацевтической химии: методическое пособие / сост.: Т.А. Брежнева, С.А. Боева, А.И. Сливкин. – Воронеж: ВГУ, 2006. – 96 с. |
| 16 | Лабораторный практикум по контролю качества гетероциклических соединений: учебно-методическое пособие : [для студ. 4 к. днев. отд-ния фармацевт. фак. специальности 33.05.01- Фармация] / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015, 117 с. |
| 17 | Тестовые задания и ситуационные задачи по фармацевтической химии (Лекарственные вещества с гетероциклической структурой): методическое пособие / Воронеж. гос. ун-т; [сост.: Д.В. Крыльский и др.; науч. ред. А.И. Сливкин].— Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2009.— 40с. |
| 18 | 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. |
| 19 | Атлас ИК-спектров лекарственных веществ: учебно-методическое пособие для вузов : [для студ. 3,4,5 к. очного, очно-заочной и заочной форм обучения фармацевт. фак., специальности 060301 - Фармация] / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 172 с.: ил., табл. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m13-234.pdf >. |
| 20 | Атлас УФ-спектров лекарственных веществ. [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3, 4, 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Сливкин А.И. [и др.] // Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. – 70 с. |

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

| № п/п | Ресурс |
|-------|--------|
|-------|--------|

| | |
|---|--|
| 1 | http://www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ. |
| 2 | «Электронная библиотека технического ВУЗа». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/ |
| 3 | ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856 |
| 4 | Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php |
| 5 | Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml . |

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

| № п/п | Источник |
|-------|---|
| 1 | 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. |
| 2 | Рекомендации по выполнению и оформлению курсовой работы по фармацевтической химии [Электронный ресурс]: методические рекомендации для вузов: [для студ. 4 к. очной формы обуч., 5 к. вечер. и заоч. формы обуч. фармацевт. фак. специальности 060108 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: П.М. Карлов, Л.Ю. Яковлев.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2012.— Загл. с титул. экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ.— Текстовый файл .— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m12-132.pdf >. |
| 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: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-63.pdf >. |
| 4 | Методические материалы по организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплинам "Фармацевтическая химия", "Токсикологическая химия", "Контроль качества" [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие: [для студ. 3-5 курсов направления 33.05.01 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: А.И. Сливкин, А.С. Чистякова, О.В. Тринеева, П.М. Карлов.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титул. экрана.— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ.— Текстовый файл.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-159.pdf >. |

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, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. 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.
- Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
- ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат - 02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.

| |
|---|
| <p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535С, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p> |
| <p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p> |
| <p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p> |
| <p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p> |
| <p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат - 02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p> |
| <p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.</p> |

19. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

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

| Наименование раздела дисциплины (модуля) | | Компетенция(и) | Индикатор(ы) достижения компетенции | Оценочные средства |
|--|--|----------------|-------------------------------------|---|
| 1.1 | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные кислородсодержащих гетероциклов. | ОПК-1 | ОПК-1.2 | Комплекты ким для текущих и промежуточных аттестаций; Курсовая работа; Тестовые задания к текущим и промежуточным аттестациям; Комплекты КИМ к контрольным работам |
| | | ПК-4 | ПК-4.1 ПК-4.6 | |
| | | ПК-7 | ПК-7.2 | |
| 1.2 | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные пятичленных азотсодержащих гетероциклов. | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------|
| 1.3. | Лекарственные средства гетероциклической природы. Производные шестичленных и семичленных азотсодержащих гетероциклов. | | | |
| Промежуточная аттестация №1 (зачет 7 семестр) | | | | КИМ №1 Тест к аттестации №1 |
| Промежуточная аттестация №2 (экзамен 8 семестр) | | | | КИМ №2 Тест к аттестации №2 |

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. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практических занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия или несдаче оформленного протокола лабораторных испытаний по теме на нем, итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущий рейтинг. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий преподавателей согласно графику, утвержденному на кафедре.

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): тестирования и устного/письменного опросов (Коллоквиум) по соответствующим оценочным средствам (КИМам).

При выполнении тестового задания для текущей аттестации на оценку «незачтено» или невыполнении тестовых заданий вовсе, обучающийся получает оценку «неудовлетворительно» вне зависимости от оценки за письменный ответ на вопросы КИМа. При выполнении тестового задания для текущей аттестации на оценку «зачтено», обучающийся получает оценку за сдачу текущей аттестации исходя из критериев оценивания письменного ответа на вопросы КИМа.

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (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>Незачтено</i> |
| Выполнено верно более 71% тестовых заданий | <i>Пороговый</i> | <i>Зачтено</i> |

20.1.1. Тестовые задания

Размещены в ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» на образовательном портале «Электронный университет» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Анальгин дает окрашивание в присутствии концентрированной серной кислоты с

лекарственными веществами:

а) резорцином

б) кислотой бензойной

в) гексаметилентетрамином

г) кислотой салициловой

д) все выше перечисленные

2. Продуктами гидролитического расщепления резерпина являются вещества :

а) бензойная кислота

б) метиловый спирт

в) резерпиновая кислота

г) этиловый спирт

д) триметоксибензойная кислота

е) п-аминобензойная кислота

3. Реакция Ван-Урка является специфической для производных:

а) пиразола

б) индола

в) пиррола

г) имидазола

д) бензимидазола

4. Укажите ЛВ, производные индола, обладающие противорвотной активностью:

а) трописетрон

б) триптофан

в) ондансетрон

г) арбидол

5. Гидролитическому разложению раствором натрия гидроксида при нагревании подвергаются лекарственные вещества:

а) фурацилин

б) фепромарон

в) фуразолидон

г) неодикумарин

д) все выше перечисленное

6. Для получения азокрасителя на рутин необходимо использовать реагенты :

а) раствор натрия нитрита

б) раствор натрия гидроксида

в) бета-нафтол

г) соль диазония

7. Для характеристики подлинности рутина использовать реакцию образования азокрасителя:

а) возможно

б) невозможно

8. Идентификацию рутина можно выполнить с помощью

а) УФ-спектра поглощения

б) реактива Феллинга

в) цианидиновой реакции

г) образование халкона по реакции с гидроксидом натрия

д) все выше перечисленное

9. Количественное определение неодикумарина можно провести методами :

а) ацидиметрии

б) йодометрии

в) ацетилирования

г) цериметрии

д) алкалиметрии

10. Количественное определение токоферола ацетата методом цериметрии без

предварительного кислотного гидролиза:

а) целесообразно

б) нецелесообразно

11. Лактонный цикл в своей структуре содержат лекарственные вещества :

а) токоферола ацетат

б) рутин

в) фуразолидон

г) фурацилин

д) неодикумарин

12. Молярная масса эквивалента неодикумарина при его алкалиметрическом титровании в среде ацетона равна :

а) м.м неодикумарина

б) 1/2 м.м неодикумарина

в) 1/3 м.м неодикумарина

г) 1/4 м.м неодикумарина

13. Наличие енольного гидроксила в структуре неодикумарина обуславливает реакции:

а) ацетилирования

б) азосочетания

в) нейтрализации щелочью

г) солеобразования с хлоридом железа (III)

д) электрофильного замещения

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

а) талейохинная проба

б) лигниновая проба

в) гидроксамовая проба

г) мурексидная проба

15. В избытке натрия карбоната растворяется:

а) Атропина сульфат

б) Хинина гидрохлорид

в) Морфина гидрохлорид

г) Хинозол

д) Пармидин

16. Какой из перечисленных препаратов не дает реакции Витали-Морена?

а) атропин;

б) скополамин;

в) тропацин;

г) тропafen;

д) гоматропин.

17. Атропин - это производное:

а) L-троповой кислоты;

б) D, L-троповой кислоты;

в) α-фенил-β-пропионовой кислоты.

18. Укажите тип реакции взаимодействия рибофлавина с раствором серебра нитрата и ртути (II) нитрата.

а) окисления - восстановления;

б) электрофильного замещения;

в) соле- и комплексообразования;

г) комплексообразования.

19. Групповым реагентом для производных 5-нитрофурана является:

а) Раствор йода

б) Конц. H₂SO₄

в) Раствор аммиака

- г) Конц. HNO_3
д) **Раствор натрия гидроксида**
20. Кислотные свойства фурадонина обусловлены:
а) Енольным гидроксилом
б) **Кето-енольной таутомерией**
в) Фенольным гидроксилом
г) **Лактам-лактимной таутомерией**
д) Карбоксильной группой
21. Возможность взаимодействия основания дибазола с раствором натрия гидроксида связана с наличием в его структуре кислотного центра:
а) Фенольного гидроксила
б) Амидной группы
в) Енольного гидроксила
г) Имино-группы
д) **Имидной группы**
22. Общим структурным фрагментом пилокарпина гидрохлорида и неодикумарина является:
а) Енольный гидроксил
б) Амидная группа
в) **Лактонный цикл**
г) Фенольный гидроксил
д) Аминогруппа
23. Осадки с общеалкалоидными осадительными реактивами образуют лекарственные вещества :
а) Неодикумарин
б) **Клофелин**
в) Рутин
г) **Пилокарпина гидрохлорид**
д) Фурадонин
24. Метод алкалиметрии в среде ацетона применим для количественного анализа лекарственных средств :
а) Амидопирин
б) Индометацин
в) **Неодикумарина**
г) Резерпина
д) Анальгина
25. Метод йодометрии в соответствующих условия можно применить для количественного определения лекарственных веществ:
а) Фурадонин
б) **Фурацилин**
в) Фепромарон
г) **Анальгин**
д) Индометацин
26. Назовите все возможные методы количественного определения ЛП группы индола - арбидола:
а) Ацидиметрия
б) **Алкалиметрия**
в) **Неводное титрование**
г) **Метод Кьельдаля**
д) **Аргентометрия**
27. Для идентификации бутадiona реакцией с меди сульфатом лекарственное средство растворяют в
а) **0,1 М растворе натрия гидроксида**

- б) Ацетоне
 в) Концентрированном растворе натрия гидроксида
 г) Спирте
28. Образование белого осадка и быстрое его потемнение характерно при действии раствора серебра нитрата на раствор
- а) Метамизола натрия**
 б) Бутадиона
 в) Дибазола
 г) Неодикумарина
29. Окисляется раствором железа (iii) хлорида
- а) Анальгин**
 б) Бутадион
 в) Резорцин
 г) Фурацилин
30. В основе количественного определения анальгина иодометрическим методом лежит реакция
- а) Окисления серы сульфитной до сульфатной**
 б) Соле-комплексобразования
 в) Электрофильного замещения
 г) Окисление пиразолонового цикла
31. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии сравнивают
- а) Время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов**
 б) Высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 в) Площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
 г) Величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов
32. При определении посторонних примесей в фармацевтических субстанциях методом хроматографии в тонком слое сорбента значение R_f используется для
- а) Идентификации определяемых примесей**
 б) Расчёта удельного показателя светопоглощения определяемой примеси
 в) Расчёта величины удельного вращения определяемой примеси
 г) Расчёта количественного содержания определяемых примесей
33. Дайте определение основному термину поляриметрии – «оптические изомеры»
- а) Соединения с ассиметричным атомом углерода
 б) Соединения, не обладающие оптической атом углерода активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся
 в) Атом углерода с тремя различными заместителями
 г) Атом углерода с четырьмя различными заместителями
- д) Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево**
34. Формула для расчета концентрации раствора $x=(n-n_0)/f$ применяется при использовании
- а) Рефрактометрии**
 б) Поляриметрии
 в) Полярографии
 г) Спектрофотометрии
 д) Хроматографии
35. Содержание лекарственного вещества в анализируемом образце рассчитывают по формуле $X=VKТ100/a$ при использовании метода
- а) Рефрактометрии
 б) Поляриметрии
 в) Спектрофотометрии
 г) Хроматографии

д) Титриметрии

36. Дайте определение понятию «ультрафиолетовая область спектра»

а) Графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

б) Прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

в) Графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

г) Спектральная область от 200 до 400 нм

37. Дайте расшифровку закону Бугера- Ламберта-Бера

а) Графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

б) Прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

в) Графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

г) Спектральная область от 200 до 400 нм

38. Дайте определение понятию «калибровочный график»

а) Графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

б) Прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

в) Графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

г) Спектральная область от 200 до 400 нм

39. Дайте определение понятию «спектр»

а) Графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

б) Прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

в) Графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

г) Спектральная область от 200 до 400 нм

40. В чем заключается сущность метода рефрактометрии?

а) Разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между

б) Изменение величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов

в) Поглощение света анализируемым веществом

г) Отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами

д) Преломление света анализируемым веществом

41. Дайте объяснение сущности метода «поляриметрия»

а) Разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами

б) Изменение величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов

в) Поглощение света анализируемым веществом

г) Отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами

д) Преломление света анализируемым веществом

42. Опишите сущность метода «фотометрия»

а) Разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной

б) Изменение величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов

в) Поглощение света анализируемым веществом

- г) Отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами
- д) Преломление света анализируемым веществом
43. Дайте определение основному термину поляриметрии – «Оптически активные вещества»
- а) **Соединения с ассиметричным атомом углерода**
- б) Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся
- в) Атом углерода с тремя различными заместителями
- г) Атом углерода с четырьмя различными заместителями
- д) Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево
44. Дайте определение основному термину поляриметрии – «ассиметричный атом углерода»
- а) Соединения с ассиметричным атомом углерода
- б) Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся
- в) Атом углерода с тремя различными заместителями
- г) **Атом углерода с четырьмя различными заместителями**
- д) Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево
45. Анализируемая проба в методе вэжх поступает в хроматографическую колонку:
- а) **в виде раствора**
- б) в парообразном виде
- в) в тонкоизмельченном виде
46. Газовая хроматограмма имеет вид:
- а) **кривой в виде отдельных пиков**
- б) окрашенных полос на колонке
- в) окрашенных пятен на твердом адсорбенте
47. Идентификацию веществ методом ГЖХ проводят:
- а) по высоте пика
- б) по ширине пика
- в) по форме пика вещества
- г) **по совпадению времен удерживания вещества и его СО**
48. Параметр хроматографического пика, используемый в количественном анализе методом ГЖХ:
- а) **высота пика**
- б) **площадь пика**
- в) время удерживания
- г) ширина пика на половине его высоты
49. Подвижной фазой в газовой хроматографии может быть:
- а) **азот**
- б) **гелий**
- в) **аргон**
- г) ацетон
- д) кислород

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Для количественного определения кодеина использовать метод неводного титрования в среде ДМФА (возможно/ невозможно):

Ответ: невозможно

2. Идентифицировать одновременно оба компонента смеси, содержащей кодеин и натрия гидрокарбонат реактивом Марки (возможно/ невозможно):

Ответ: возможно

3. При добавлении к водному раствору папаверина гидрохлорида 10% раствора натрия гидроксида выпадение осадка (наблюдается/ не наблюдается):

Ответ: наблюдается

4. Образование осадка перйодида кофеина в нейтральной среде (наблюдается/ не наблюдается):

Ответ: не наблюдается

5. Укажите тип реакции, протекающей при взаимодействии эуфиллина с раствором меди сульфата идет реакция:

Ответ: комплексообразование

6. При количественном определении этилендиамина в эуфиллине по ГФ используют метод:

Ответ: ацидиметрии

7. При хранении эуфиллина с доступом углекислоты воздуха растворимость его в воде:

**Ответ: Уменьшается
снижается**

8. Применение несмешивающегося с водой растворителя (эфира) при количественном определении кофеина-бензоата натрия (целесообразно/нецелесообразно):

Ответ: целесообразно

9. Применение свежeproкипяченной охлажденной воды при проведении количественного анализа эуфиллина (целесообразно/нецелесообразно):

Ответ: целесообразно

10. Реакция «Мурексидная проба» - это групповая реакция на лекарственные вещества, производные:

Ответ: Пурина

11. Количественное определение кофеина проводят иодометрическим методом в среде:

Ответ: кислой

12. Применение метода цериметрии для количественной оценки токоферола ацетата основано на его способности к:

Ответ: к окислению

13. Специфической реакцией на лекарственные вещества группы флавоноидов является:

Ответ: цианидиновая проба

14. Реакции подлинности на токоферола ацетат с дымящей азотной кислотой основана на его способности к:

м окислению

15. Особенности структуры, обуславливающие возможность гидролитического разложения у пилокарпина гидрохлорида (имеются/не имеются):

Ответ: имеются

16. Отличить дибазол от других производных азотистых оснований с раствором йода в кислой среде (возможно/невозможно):

Ответ: невозможно

17. Анальгин можно отличить от других лекарственных веществ производных пиразола по реакции образования красителя (малиновое окрашивание) в результате нагревания с концентрированной серной и салициловой кислотами.

Ответ: ауринового красителя

18. Взаимодействие кофеина с раствором йода в кислой среде основано на реакции:

Ответ: окисления

19. Для характеристики подлинности теофиллина использовать реакцию образования азокрасителя (возможно/невозможно):

Ответ: возможно

20. Количественное определение кофеина методом кислотно-основного титрования в среде протофильных растворителей (возможно/невозможно):

Ответ: невозможно

21. Количественное определение кофеина методом кислотного-основного титрования проводят в среде:

Ответ: уксусного ангидрида

22. Количественное определение теобромина методом кислотного-основного титрования в среде протофильных растворителей (возможно/невозможно):

Ответ: возможно

23. Какое лекарственное средство, производное ксантина, на воздухе быстро поглощает диоксид углерода?

Ответ: Эуфиллин

24. Какие кислотные свойства проявляет лекарственное вещество теобромин:

Ответ: Амфотерные

25. Ядро пурина включает гетероциклы:

Ответ: имидазол, пиримидин

26. Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у аминазина по причине происходящего

Ответ: окисления

27. Применение в фармацевтическом анализе реакции осаждения оснований из водных растворов их солей (целесообразно/нецелесообразно):

Ответ: целесообразно

28. Реакция «Таллейохиновая проба» - это групповая реакция на лекарственные вещества, производные:

Ответ: Хинолина

29. Папаверина гидрохлорид образует с раствором формальдегида в присутствии концентрированной серной кислоты:

Ответ: ауриновый краситель

30. При расчете $M(1/z)$ при количественном определении хинина сульфата методом кислотного-основного титрования в среде кислоты уксусной ледяной (титрант - 0,1 М раствор кислоты хлорной) значение z равно:

Ответ: 3

31. Отличить рутин от кверцетина можно по реакции с:

Ответ: раствором Фелинга

32. Величину отклонения плоскости поляризации от начального положения, выраженную в угловых градусах, называют

Ответ: углом вращения

угол вращения

33. Время удерживания вещества за вычетом времени удерживания несорбируемого вещества называется

Ответ: Приведенное (исправленное) время удерживания вещества

Приведенное (исправленное) время удерживания

Приведенное время удерживания

Исправленное время удерживания

34. Графическое или иное представление сигнала детектора, концентрации веществ в элюате или другой количественной величины, используемой для измерения концентрации веществ в элюате, от времени или объема подвижной фазы, называется

Ответ: Хроматограммой

хроматограмма

35. Если от наблюдателя, к которому направлен свет, проходящий через оптически активное вещество, плоскость поляризации вращается по часовой стрелке, то вещество называют

Ответ: правовращающим

36. Если от наблюдателя, к которому направлен свет, проходящий через оптически активное вещество, плоскость поляризации вращается против часовой стрелки, то вещество называют

Ответ: левовращающим

37. Зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от длины волны или частоты возбуждающего света, называется спектром

**Ответ: возбуждения флуоресценции
возбуждения**

38. Зависимость интенсивности флуоресценции от длины волны (в нм) или частоты (в см⁻¹) при заданной длине волны возбуждения, называется спектром

**Ответ: испускания флуоресценции
испускания**

39. Испускание света химическим веществом, находящимся в возбуждённом состоянии, при переходе в основное состояние, называется

**Ответ: люминесценцией
флуоресценцией**

40. Концентрацию испытуемого вещества определяют путём сравнения сигнала (пика), полученного на хроматограммах испытуемого раствора, и сигнала (пика), полученного на хроматограммах раствора стандартного образца. Какой метод количественного хроматографического определения вещества описан?

Ответ: Метод внешнего стандарта

41. Метод разделения смесей веществ, основанный на их многократном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения, называется

**Ответ: хроматографией
хроматография**

42. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 780 до 2500 нм (от 12500 до 4000 см⁻¹), называется

**Ответ: Спектрометрия в ближней инфракрасной (БИК) области
БИК**

Ближняя инфракрасная спектроскопия

43. Методом анализа, основанным на измерении флуоресценции, называется

Ответ: флуориметрия

44. Площадь хроматограммы, заключенная между кривой, описывающей пик, и его основанием, называется

**Ответ: Площадь пика
Площадь**

45. При количественных определениях интенсивность флуоресценции раствора испытуемого образца сравнивают с интенсивностью флуоресценции раствора

Ответ: стандартного образца

46. Процентное содержание вещества в анализируемой смеси рассчитывается путём определения площади соответствующего пика как процентной части общей площади всех пиков, за исключением пиков, соответствующих растворителям или реактивам, подвижной фазе или матрице образца. Какой метод количественного хроматографического определения вещества описан?

**Ответ: Метод нормирования
Метод внутренней нормализации**

47. Расстояние от максимума пика до его основания, измеренное параллельно оси отклика детектора, называется

**Ответ: Высота пика
Высота**

Высотой пика

48. Свойство вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света называется

Ответ: оптическое вращение

49. Спектры, возникающие вследствие поглощения энергии электромагнитного излучения

при колебаниях ядер атомов в молекулах или ионах, которые сопровождаются изменением дипольных моментов, и представляют собой зависимость пропускания или поглощения от длины волны (λ) или частоты колебаний (ν), называются

Ответ: Инфракрасные спектры

Инфракрасные

Колебательные спектры

Колебательные

ИК-спектры

50. Угол вращения α плоскости поляризации монохроматического света при длине волны линии D спектра натрия (589,3 нм), выраженный в градусах, измеренный при температуре 20 °С, рассчитанный для толщины слоя испытуемого вещества 1 дм и приведенный к концентрации вещества, равной 1 г/мл, называется

Ответ: удельное вращение

удельным вращением

51. Часть хроматограммы, регистрирующая отклик детектора, называется

Ответ: пик

хроматографический пик

20.1.2 Ситуационные задачи

1. Рассчитайте содержание кофеина и бензоата натрия в кофеин - бензоате натрия, если точные навески кофеин - бензоата натрия, кофеина, бензоата натрия массой по 0,0500 г растворили и довели водой до метки в мерных колбах вместимостью 50,0 мл (W_1). По 1,0 мл (V) каждого раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 50,0 мл (W_2) 0,1 моль/л раствором хлороводородной кислоты. Оптическая плотность раствора кофеин-бензоата натрия, измеренная на спектрофотометре при длине волны 273 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см относительно кофеина (D_{01}) – 0,488, относительно натрия бензоата (D_{02}) - 0,320.

Ответ: Содержание кофеина = 39,6% и натрия бензоата = 60,4%.

2. Рассчитайте содержание ингредиентов в лекарственной форме состава: Эфедрина гидрохлорида 0,4, Теофиллина 1,6, Барбитал - натрия 3,0, Этанол 96% 60,0 мл, Воды 150,0 мл, если 2,0 мл (a_1) лекарственной формы довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл (W_1). 5,0 мл (V_a) полученного раствора довели до метки 0,1 моль/л раствором хлороводородной кислоты в мерной колбе вместимостью 50,0 мл (W_2). Оптическая плотность полученного раствора (D_x) при 270 нм в кювете с толщиной слоя 1 см – 0,455. Оптическая плотность стандартного раствора теофиллина содержащего 0,000015 г/мл ($C_{ст}$), в аналогичных условиях равна 0,442 ($D_{ст}$). На титрование эфедрина гидрохлорида в 5,0 мл лекарственной формы (a_2) по методу Фаянса израсходовано 2,25 мл (V_2) 0,02 моль/л раствора серебра нитрата ($K_2=1,02$), а барбитала-натрия в 5,0 мл (a_3) - 3,45 мл (V_3) 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K_3=0,98$). $M(\text{эфедрина гидрохлорида})= 201,70$ г/моль; $M(\text{барбитал-натрия})= 206,18$ г/моль.

Ответ: содержание теофиллина = 1,62 г, эфедрина гидрохлорида = 0,39 г и барбитал-натрия 2,93 г.

3. Рассчитайте содержание ингредиентов лекарственной формы состава: Папаверина гидрохлорида 0,02, Глюкозы 0,2, если на титрование папаверина гидрохлорида в навеске массой 0,05 г израсходовано 0,55 мл 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=0,99$). При количественном определении глюкозы на титрование избытка 0,1 моль/л ($УЧ\ 1/2\ I_2$) раствора иода ($K=1,02$), добавленного к навеске массой 0,05 г в объеме 10,0 мл, израсходовано 5,5 мл 9,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=0,98$). $M(\text{папаверина гидрохлорида})=375,86$ г/моль; $M(\text{глюкозы})=198,18$ г/моль.

Ответ: содержание папаверина гидрохлорида = 0,018 г, глюкозы = 0,23 г

4. Рассчитайте содержание ингредиентов лекарственной формы: Анальгина 0,2; Фенобарбитала; Анестезина по 0,05, если на титрование фенобарбитала после

обработки на фильтре навески массой 0,15 г (a_1) 5 мл предварительно нейтрализованного по тимолфталейну этанола, израсходован 1,05 мл (V_1) 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K_1=1,02$). На титрование анальгина после обработки остатка на фильтре 10 мл воды израсходовано 5,75 мл (V_2) 0,1 моль/л ($УЧ \frac{1}{2} I_2$) раствора иода ($K_2=0,99$). Показатель преломления спиртового раствора лекарственной формы, полученного растворением навески массой 0,1 г (a_2) в 2,0 мл (V_3) 95% этанола равен 1,3683, показатель преломления 95% этанола - 1,3634. M (фенобарбитала) = 232,24 (г/моль); M (анальгина) = 351,36 (г/моль). Фактор показателя преломления фенобарбитала в этаноле (F_1) - 0,00189; анальгина (F_2) - 0,00152; анестезина (F_3) - 0,002225.

Ответ: Содержание фенобарбитала составляет 0,05 г, анальгина 0,2 г и анестезина 0,049 г.

5. Рассчитайте содержание лекарственного вещества в анализируемом образце (г,%), если точную навеску фурадонина массой 0,0986 г (a) внесли в мерную колбу вместимостью 100,0 мл (W_1), добавили 2,5 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида, после растворения довели водой до метки. 0,6 мл (V) полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл (W_2). Оптическая плотность испытуемого раствора, измеренная на спектрофотометре при длине волны 360 нм (или на фотоэлектроколориметре при фиолетовом светофильтре) в кювете с толщиной слоя (l) 1,0 см относительно воды составила 0,274 (D_x). Удельный показатель преломления ($E_{1\text{см}}^{1\%}$) раствора фурадонина - стандарта в тех же условиях равен 466,7.

Ответ: 99,2%

6. Рассчитайте удельное вращение хинина сульфата в пересчете на сухое вещество, если угол вращения 3% раствора в 0,1 моль/л растворе хлороводородной кислоты при величине кюветы 20 см равен - 13,74°. Потеря в массе при высушивании 4,5%.

Ответ: -239,8°

7. Рассчитайте удельное вращение 5% раствора скополамина гидробромида, если угол вращения составляет - 1,1°, длина трубки поляриметра 90 мм. Сделайте заключение о качестве препарата, если, согласно ФС, удельное вращение должно быть от -22° до -26°

Ответ: Соответствует

8. Соответствует ли цианокобаламин требованиям ФС по содержанию поглощающих примесей, если отношение оптической плотности при длине волны 361 нм к оптической плотности при длине волны 548 нм и оптической плотности при длине волны 361 нм к оптической плотности при длине волны 278 нм должно быть соответственно 3,0-3,4 и 1,7-1,88, а оптическая плотность анализируемого образца цианокобаламина при длинах волн 278 нм, 361 нм, 548 нм соответственно равно 0,230; 0,414; 0,129

Ответ: Соответствует

Задания разделов пунктов 20.1.1 и 20.1.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.

Текущий контроль знаний обучающихся осуществляется также по средствам выполнения контрольных работ.

Перечень заданий для контрольных работ

Тема «Расчеты в титриметрии»

Вариант 1 (пример)

1. Приведите уравнения реакций количественного определения калия иодида ($M=166,01$ г/моль) методом аргентометрии по Фаянсу. Укажите индикатор (название, формулу, механизм его действия, переход окраски в конечной точке титрования).

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску калия иодида, чтобы на титрование пошло 15,0 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=1,01$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=1,02$), который пойдет на титрование навески калия иодида массой 0,3320 г.

в. Рассчитайте содержание калия иодида в пересчете на сухое вещество (%), если на титрование навески массой 0,3046 г израсходовано 18,2 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=0,99$). Потеря в массе при высушивании-0,8%.

Тема Контроль качества производных барбитуровой кислоты и урацила.

Вариант 1 (пример).

1. Чем объясняется хорошая растворимость кислотных форм барбитуратов и производных урацила в диметилформамиде и щелочах? Приведите уравнения химических реакций.

2. Установите соответствие:

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| А) Барбитал | а) Противосудорожное |
| Б) Бензонал | б) Снотворное |
| В) Гексенал | в) Средство для наркоза |
| Г) Фенобарбитал | г) Гипотензивное |
| Д) Тиопентал натрий | |

3. Взаимодействие барбитуратов с солями тяжелых металлов обусловлено свойствами:

а) основными; б) кислотными; в) окислительными; г) восстановительными.

4. Для качественного анализа взяты три препарата: барбитал-натрий, фенобарбитал и гексенал. С помощью каких химических реакций их можно отличить друг от друга? Напишите уравнения реакций и условия их проведения.

5. Приведите уравнения реакций количественного определения тиопентал-натрия ($M = 248,26$ г/моль) методом ацидиметрии (ФС). Укажите индикатор (название, переход окраски в точке конца титрования).

Рассчитайте содержание тиопентал-натрия в пересчете на сухое вещество (%), если на титрование навески массой 0,5024 г пошло 19,9 мл 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K = 0,98$). При расчете учтите содержание в тиопентал-натрии свободной щелочи (M ($NaOH$) = 40,0 г/моль), которое составило 0,3%. Потеря в массе при высушивании тиопентал-натрия – 4,5%.

Тема Решение задач по теме «Контроль качества лекарственных средств – производных пурина»

Вариант 1 (пример)

1. Приведите уравнения реакций количественного определения ингредиентов лекарственной формы: Кислоты ацетилсалициловой 0,3, Кофеин-бензоата натрия 0,1. Рассчитайте содержание действующих веществ, если на титрование кислоты ацетилсалициловой в навеске порошка массой 0,1 г пошло 4,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=0,99$), на суммарное титрование в той же навеске соли ацетилсалициловой кислоты и натрия бензоата (в кофеин-бензоате натрия) - 5,1 мл 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K=1,01$). Оцените качество приготовления лекарственной формы в соответствии с приказом №751н. M (кислоты ацетилсалициловой) =180,11 г/моль; M (натрия бензоата) =144,11 г/моль.

Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции при выполнении контрольной работы:

| 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, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций. Все расчеты произведены правильно, без ошибок. | Повышенный уровень | Отлично |
| Достаточное соответствие ответа обучающегося базовому уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся недостаточно демонстрирует умение применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены с ошибками и/или есть ошибки и неточности в | Базовый уровень | Хорошо |

| | | |
|---|-------------------|---------------------|
| расчетах. | | |
| Удовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся дает неполные ответы на вопросы, демонстрирует частичную способность применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены частично, с ошибками и/или есть ошибки в расчетах. | Пороговый уровень | Удовлетворительно |
| Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся не дает ответы на вопросы КИМа, не способен применять теоретические знания для решения практических задач, отсутствуют уравнения химических реакций, отсутствуют или допущены грубые ошибки в расчетах, что соответствует не освоению компетенций. | – | Неудовлетворительно |

Текущая оценка выставляется также на практическом занятии по защите рефератов, которое может проводиться в виде «круглого стола» в форме представления докладов или с применением ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» на образовательном портале «Электронный университет» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>).

Темы рефератов

1. Классификация витаминов. История открытия и основные биологические функции. Понятие о витаминологии.
2. Контроль качества витамина С и лекарственных препаратов, содержащих аскорбиновую кислоту;
3. Контроль качества витаминов группы Р и лекарственных препаратов, содержащих биофлавоноиды;
4. Контроль качества витаминов группы РР и лекарственных препаратов, содержащих никотиновую кислоту и никотинамид;
5. Контроль качества витаминов группы В1 и лекарственных препаратов, содержащих производные пиримидин-тиазола;
6. Контроль качества витаминов группы В2 и лекарственных препаратов, содержащих производные изоаллоксазина;
7. Контроль качества витаминов группы В12 (цианокобаламин, оксикобаламин и кобамамид);
8. Контроль качества витаминов группы В6 и лекарственных препаратов, содержащих производные оксиметилпиридина;
9. Контроль качества кислоты фолиевой (Вс) и лекарственных препаратов, содержащих производные птеридина;
10. Контроль качества пантотеновой кислоты и лекарственных препаратов на ее основе;
11. Контроль качества витамина Н (биотин) и лекарственных препаратов на его основе;
12. Контроль качества витаминов группы D и лекарственных препаратов, содержащих эрго- и кальциферол;
13. Контроль качества витаминов группы Е и лекарственных препаратов, содержащих α -токоферола ацетат;
14. Контроль качества витаминов группы А и лекарственных препаратов, содержащих ретинола ацетат и пальмитат;
15. Контроль качества витаминов группы К и синтетического водорастворимого аналога - викасола;
16. Антивитамины. Значение в создании новых классов лекарственных препаратов.

Требования к оценке реферата (или шкалы и критерии оценивания):

| Оценка | Критерии оценки |
|-----------|---|
| «Отлично» | Доклад четко выстроен, сопровождается презентацией, отражающей проблематику доклада, имеет четкие выводы, полностью характеризующие работу. Автор отлично ориентируется |

| | |
|-----------------------|---|
| | в материале и отвечает на все вопросы, владеет специальной терминологией. Обучающийся активно участвует в обсуждении докладов других студентов из группы. |
| «Хорошо» | Доклад структурирован, презентация не отражает в полной мере содержание доклада, допущены неточности, выводы нечеткие. Автор затрудняется ответить на вопросы, слабо использует специальную терминологию. Обучающийся участвует в обсуждении докладов других студентов из группы. |
| «Удовлетворительно» | Доклад структурирован, содержание не полностью раскрывает цель доклада, отсутствует презентация. Обучающийся пассивен при обсуждении докладов других студентов из группы. |
| «Неудовлетворительно» | Доклад не структурирован/отсутствует, презентация отсутствует. Автор не владеет материалом. Обучающийся не участвует в обсуждении докладов. |

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации (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. Продемонстрировано знание учебного материала дисциплины, умение применять теоретические знания для решения практических задач, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций. Все расчеты произведены правильно, без ошибок. Результат тестирования по теме более 71%. | 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. Обучающийся недостаточно демонстрирует умение применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены с ошибками и/или есть ошибки и неточности в расчетах. Результат тестирования по теме более 71% | 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. Обучающийся дает неполные ответы на вопросы, демонстрирует частичную способность | Пороговый уровень | Удовлетворительно |

| | | |
|---|---|---------------------|
| <p>применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены частично, с ошибками и/или есть ошибки в расчетах. Результат тестирования по теме более 71%</p> | | |
| <p>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. Обучающийся не дает ответы на вопросы КИМа, не способен применять теоретические знания для решения практических задач, отсутствуют уравнения химических реакций, отсутствуют или допущены грубые ошибки в расчетах, что соответствует не освоению компетенций. Результат тестирования по теме менее 71%.</p> | - | Неудовлетворительно |

Примеры вопросов Коллоквиум №1

1. 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.
2. 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.
3. Хромановые соединения - токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные и профилактические средства. Токоферола ацетат. Окислительно-восстановительные свойства, требования к качеству, методы анализа. Хранение. Применение.
4. Производные бензо-у-пирона. Натрия кромогликат (Кромолин натрий, Интал). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
5. Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы Р): рутин (рутозид), кверцетин, дигидрокверцетин. Источники и методы получения. Требования к качеству, методы анализа, применение.
6. Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола (витамины группы В12): 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.
7. Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Производные индола. Общая характеристика. Производные индолилалкиламинов: индометацин, L-триптофан, серотонина адипинат, трописетрон (Навобан), арбидол, суматриптана сукцинат (Имигран).
8. Производные карбазола: ондансетрона гидрохлорид (Зофран), винпоцетин. Алкалоид раувольфии - резерпин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
9. 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.

10. Производные пиразола: антипирин, метамизол-натрий (Анальгин), фенилбутазон (Бутадион), пропифеназон. Физические и химические свойства. Методы анализа. Условия хранения, стабильность, применение. Формы выпуска.
11. Синтетические производные имидазола и имидазолина: метронидазол, клонидина гидрохлорид (Клофелин), нафазолина нитрат (Нафтизин), ксилометазолин (Галазолин), клотримазол, кетоконазол. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.
12. Алкалоиды, производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид. Изящный синтез пилокарпина по Преображенскому. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.
13. Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (Дибазол как синтетический заменитель папаверина гидрохлорида), омепразол, домперидон (Мотилиум). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.
14. Решение типовых задач по указанным выше темам.

Коллоквиум №2

1. Производные пиридина. Общая схема получения. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Лекарственные вещества, производные пиридинметанола (оксиметилпиридина), витамины группы В6: 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.
6. Производные 2,6-диметилпиридина: пирикарбат (Пармидин), эмоксипин. Структура, физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Формы выпуска. Хранение.
7. 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. Стереоизомерия. Общие и частные методы анализа. Реакция Витали – Морена. Стабильность, применение, формы выпуска.
8. Синтетические аналоги производных тропана: тропацин, апрофен. Структура, физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Поляриметрия. Применение, хранение, формы выпуска.
9. 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.
10. 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.
11. Производные пиперидина. Тригексифенидила гидрохлорид (Циклодол), кетотифен (Задитен), лоратадин (Кларитин). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
12. Производные пиперазина: стугерон и дженерик - циннаризин. Фармакопейный анализ. Связь полиморфизма ЛВ с их фармакологической активностью. Хранение. Применение.
13. Решение типовых задач по указанным выше темам.

Коллоквиум №3

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, нитроксолин (5-НОК), хпорхинальдол. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение.
4. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, цiproфлоксацин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Преимущества фармакологической активности по сравнению с производными хинолина.
5. Производные изохинолина. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дртоверина 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).
10. Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа солевых форм. Стабильность. Применение, формы выпуска, хранение.
11. 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.
12. 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.
13. Производные пиримидинотиазола (витамины группы В1) как лекарственные и профилактические средства (БАДы): тиамин хлорид и бромид. Биотрансформация, стабильность, требования к качеству. Физические, химические и физико-химические свойства. Общие и частные методы анализа. Тиохромная проба. Флюориметрия как фармакопейный метод (по ГФ XI изд.) идентификации и количественного определения В1 в лекарственной форме. Фосфорные эфиры тиамин: кокарбоксылаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.
14. Решение типовых задач на расчеты в титриметрии, рефрактометрии, спектрофотометрии, поляриметрии, гравиметрии.

Коллоквиум №4

1. 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.

2. Производные ксантина: кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (Эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Общие методы синтеза, особенности анализа. Формы выпуска, применение.

3. 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.

4. Производные пурина: инозин (Рибоксин). Производные гуанина: ацикловир (Зовиракс), ганцикловир (Цимевен). Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.

5. 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.

6. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) как лекарственные и профилактические средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Биотрансформация. Требования к качеству, методы анализа. Формы выпуска.

7. 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.

8. Производные бензодиазепина как лекарственные средства направленного действия. Влияние заместителей в ряду: хлордiazепоксид (Хлорзепид), diaзепам (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.

9. Производные дибензодиазепина: клозапин (Азалептин). Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.

10. Решение типовых задач на расчеты в титриметрии, рефрактометрии, спектрофотометрии, поляриметрии, гравиметрии.

Пример КИМ к текущей аттестации

1. Фурацилин – качественный анализ.
2. Неодикумарин – количественный анализ.
3. Функциональный анализ. Напишите уравнения химических реакций на:
 - кето-группу
 - спиртовой гидроксил
 - вторичную аминогруппу
4. Приведите уравнения реакций количественного определения токоферола ацетата ($M = 472,8$ г/моль) методом цериметрии, индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Укажите тип индикатора (по механизму действия). Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску токоферола ацетата, чтобы на титрование пошло 25,0 мл 0,01 моль/л раствора церия сульфата ($K = 0,99$).
5. Арбидол. Функциональный анализ.

Оценка за лабораторное занятие. Для оценивания лабораторной работы, выполненной обучающимся, используется шкала: «принято», «непринято».

Критерии оценок для лабораторного занятия

| Оценка | Критерии оценок зачета |
|-----------|---|
| Принято | Студент выполнил все лабораторную работу, предусмотренную рабочей программой по теме занятия; владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; привел все необходимые уравнения химических реакций, представил спектры поглощения испытуемых ЛВ в субстанциях или лекарственных формах. Правильно применил критерии оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД. |
| Непринято | Студент не выполнил лабораторную работу, не владеет практическими |

| | |
|--|---|
| | навыками, не знает основного материала, не способен самостоятельно работать с нормативной документацией и/или неверно применил критерии оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД, не оформил протоколы анализа, не привел все необходимые уравнения химических реакций, в работе отсутствуют спектры поглощения испытуемых ЛВ в субстанциях или лекарственных формах. |
|--|---|

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. Проводится в форме зачета – 7 семестр и экзамена – 8 семестр. При оценивании используются количественные шкалы оценок.

Критерии оценок для зачета

| Оценка | Критерии оценок зачета |
|------------------|---|
| Зачтено | 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. Результат тестирования по теме более 71% |
| Незачтено | Студент не выполнил весь объем лабораторных работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой. Результат тестирования по теме менее 71% |

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: нитрофурацилин (Фурацилин), 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-γ-пирона. Натрия хромогликат (Хромолин 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 ₁₂): 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, трописетрон (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, клонидина 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 В ₆ : 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 аминоспиртов и замещенных карбоновых |

| | |
|----|---|
| | кислот: гоматропина гидробромид. Общие физические и химические свойства. Связь структуры и действия. Стереизомерия. 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. |

Пример КИМ к зачету Контрольно-измерительный материал № 1

1. Лекарственные вещества производные 5-нитрофурана: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоил (фурадонин), фурагин. Строение, латинские названия, физические и химические (кислотно-основные) свойства, связь между строением и фармакологическим действием, медицинское применение, формы выпуска, условия хранения.

2. Исходя из химического строения, объясните способность токоферола ацетата к окислению. Напишите уравнения реакций взаимодействия токоферола ацетата с сильными (концентрированная азотная кислота) и слабыми (хлорид железа (3), diazo-реактив) окислителями. Укажите аналитические эффекты реакций и возможность их применения для идентификации токоферола ацетата.

3. Около 0,05 г 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 361нм. Рассчитайте содержание цианокобаламина (%), если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,414, оптическая плотность ГСО цианокобаламина – 0,415, $C_{ст} = 0,00002$ г/мл.

Перечень вопросов к экзамену (8 семестр):

| № п/п | Перечень вопросов к экзамену |
|-------|---|
| 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 Скруппу. Производные 4-аминозамещенных хинолина: хлорохина фосфат (Хингамин), гидроксихлорохина сульфат (Плаквенил). Структура, физические и химические свойства. Методы анализа, применение, формы выпуска. |
| 3 | Производные 8-оксихинолина как антибактериальные лекарственные средства: хинозол, нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. 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 - дротверина 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 пириимидин-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 гексагидропириимидиндиона – 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 пириимидин-2,4-диона как антиметаболиты тимина: метилпурацил, 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 пириимидинотиазола (витамины группы В ₁) как лекарственные и профилактические средства (БАДы): тиамин хлорид и бромид. Биотрансформация, стабильность, требования к качеству. Физические, химические и физико-химические 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: кокарбоксылаза, 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, теобромин, теобромин. Общие методы синтеза (работы ВНИХФИ) и анализа, основанные на реакциях окисления и гидролитического расщепления пириимидинового 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 ₂) 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, морацизина гидрохлорид (Этмозин). Способы получения. Физические и химические свойства. Стабильность. Методы анализа. Применение, формы выпуска, хранение. |

| | |
|----|---|
| 21 | Производные бензодиазепаина как лекарственные средства направленного действия. Влияние заместителей в ряду: хлордiazепоксид (Хлозепид), diaзепам (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 дибензодиазепаина: 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. |

Пример КИМ к экзамену

1. Лекарственные вещества производные хинолина. Классификация лекарственных веществ, производных хинолина. Связь между структурой и фармакологическим действием. Производные хинолина (9-окси-6-метоксицинхонана): хинолина сульфат, хинидина сульфат, хинолина г/х, хинолина ди-г/х. Напишите структурные формулы и латинские названия указанных веществ. Изомерия производных хинолина. Опишите физические свойства производных хинолина, изменения под воздействием факторов окружающей среды и требования к их хранению, испытаниям на чистоту и доброкачественность. Охарактеризуйте химические свойства этих соединений как азотистых оснований.

2. Охарактеризуйте кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства лекарственных веществ, производных морфина. Приведите связанные с ними химические и физико-химические методики определения подлинности лекарственных препаратов этой группы.

3. Приведите уравнение реакции количественного определения фенобарбитала в лекарственной форме следующего состава:

кислоты ацетилсалициловой 0,3
фенобарбитала 0,05.

Рассчитайте средний титр и объем 0,1 М раствора натрия гидроксида ($K=1,02$), который пойдет на суммарное титрование ацетилсалициловой кислоты и фенобарбитала в навеске массой 0,05 г.

M (ацетилсалициловой кислоты)=180,16 г/моль; M (фенобарбитала)=232,24 г/моль.

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для экзамена

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок |
|---|--------------------------------------|----------------|
| 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 751н и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Студент выполнил все лабораторные работы, предусмотренные рабочей | <i>Повышенный уровень</i> | <i>Отлично</i> |

| | | |
|--|--------------------------|----------------------------|
| программой; владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления. Результат тестирования по теме более 71% | | |
| 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. 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. Результат тестирования по теме более 71% | <i>Базовый уровень</i> | <i>Хорошо</i> |
| Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. 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. Результат тестирования по теме более 71% | <i>Пороговый уровень</i> | <i>Удовлетворительно</i> |
| Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Студент не выполнил весь объем лабораторных работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой. Результат тестирования по теме менее 71% | – | <i>Неудовлетворительно</i> |

Одной из форм промежуточной аттестации по дисциплине также является выполнение курсовой работы – 8 семестр. Темы студенты выбирают самостоятельно в рамках предложенного перечня. Возможно выполнение курсовой работы по теме научных исследований обучающегося, если содержание эксперимента способствует формированию компетенций, формируемых данной учебной дисциплиной. Курсовая работа представляется куратору, закрепленному распоряжением кафедры, согласно учебной нагрузке НПР кафедры, в срок не позднее периода летней экзаменационной сессии в соответствии с календарным учебным графиком.

Для оценивания результатов выполнения курсовой работы используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок курсовой работы

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок |
|--|--------------------------------------|----------------|
| Тема полностью раскрыта, использовано оптимальное количество (более 25) современных источников литературы (в т.ч. научной периодической), автор продемонстрировал высокий уровень анализа литературных данных, владения исследовательскими методиками. Полученные результаты интерпретированы применительно к поставленным целям и | <i>Повышенный уровень</i> | <i>Отлично</i> |

| | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| задачам. Курсовая работа правильно оформлена. Работа предоставлена в отведенные сроки. | | |
| 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 (отсутствует научная периодическая литература, количество источников менее 25), 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, научных статей и книг, к которым обратился автор, явно недостаточно для качественного раскрытия темы (менее 20 источников). Работа является «подражательной». Ошибки в оформлении работы. Приводятся ссылки на устаревшую НД. 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. 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 или тема работы не раскрыта, а наполнение не соответствует заявленному названию. | – | <i>Неудовлетворительно</i> |

Темы курсовых работ

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. Гидроксамовая 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 комплексобразования 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.

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.

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 (β -лактамов (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);
 - фенокислоты и их соли (бензойная и салициловая кислоты, натрия бензоат и салицилат);
 - сложные эфиры и амиды фенокислот (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 (бутадион).
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 (В₁₂, В₂, В₉, В₁).
20. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные пиримидина (производные пиримидин-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), флуфеназина деканоат, этализин, мораизина 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.

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 (эфир ретинола, эрго- и холекальциферолы, токоферола ацетат, филлохиноны).

24. Ионообменная 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 негаленовые препараты).

35. Контроль качества ферментных препаратов.

36. Полярография: 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 ЯМР¹H и перспективы ее применения в фармацевтическом анализе.

20.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

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 (индивидуальный опрос); письменных работ (контрольные, лабораторные работы); тестирования; оценки результатов практической деятельности (курсовая работа). Критерии оценивания приведены выше.

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.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

код и наименование направления/специальности

Дисциплина Б1.О.31 СПЕЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

код и наименование дисциплины

Профиль подготовки специалитет

в соответствии с Учебным планом

Форма обучения очная

Учебный год 2026/2027

Ответственный исполнитель

Зав. каф. ФХиФТ, проф  С. С. Сивкина 20
должность, подразделение подпись расшифровка подписи

Исполнители

Зав. каф. ФХиФТ, проф  С. С. Сивкина 20
должность, подразделение подпись расшифровка подписи

Исполнители

Доцент каф. ФХиФТ  Т. В. Терешина 20
должность, подразделение подпись расшифровка подписи


СОГЛАСОВАНО

Куратор ООП

по направлению/специальности

 С. С. Сивкина 20
подпись расшифровка подписи

Начальник отдела обслуживания ЗНБ

 Т. В. Терешина 20
подпись расшифровка подписи

Программа рекомендована НМС фармацевтического факультета

(наименование факультета, структурного подразделения)

протокол № 1500-06-03 от 24.04.2023 г.