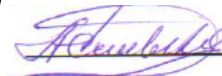


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

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



подпись, расшифровка подписи
25.04.2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.19 Общая фармацевтическая химия

1. Код и наименование направления подготовки/специальности: 33.05.01
2. Профиль подготовки/специализация: фармация
3. Квалификация выпускника: провизор
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и фармацевтической технологии
6. Составители программы:
Сливкин А.И., д.ф.н, профессор
Чистякова А.С. к.ф.н.
Карлов П.М., к.ф.н., доцент
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 24.04.2023 №1500-06-03

8. Учебный год: 2025/2026

Семестр(ы)/Триместр(ы): 5,6

9. Цели и задачи учебной дисциплины

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

Задачи учебной дисциплины:

- Формирование представления о роли специалиста в контрольно-разрешительной системе;
- Формирование умений и навыков работы с НД в сфере обращения лекарственных средств;
- Формирование умений и навыков проведения лабораторных испытаний по установлению соответствия лекарственных средств неорганической, алифатической и ароматической природы требованиям НД;
- Формирование навыка грамотной трактовки результатов проведенных испытаний;
- 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 «Общая фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу дисциплин (Б.1).

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов:	ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;	Знать: - 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; - иметь представление о способах получения лекарственных веществ, а также методах извлечения и очистки биологически активных веществ из растительных, животных и минеральных объектов; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее. Уметь: Контролировать все виды лекарственных форм и субстанций Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств Владеть: Контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль

				качества на стадиях технологического процесса
		ОПК 1.3	Применяет основные методы физического, химического и физико-химического анализа в изготовлении и производстве лекарственных препаратов;	Знания: Методов анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств неорганической, алифатической и ароматической природы и описанные в Государственной фармакопее Умения: Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств содержащих в своем составе лекарственные вещества неорганической, алифатической и ароматической природы. Владеть: контролем качества лекарственных препаратов содержащих в своем составе лекарственные вещества неорганической, алифатической и ароматической природы 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 растительного сырья:	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;	Знать: Знание принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции Основные фармакологические действия лекарственных средств. 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 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями Владеть: Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство
		ПК-4.2	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов;	Знать: Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Уметь: Производить контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами. Владеть: контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов в соответствии с установленными процедурами Приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами
		ПК-4.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы;	Знать: Принципы стандартизации титрованных растворов Уметь: Проводит стандартизацию титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией Владеть: процедурой стандартизации титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией
		ПК-4.6	Осуществляет регистрацию,	Знать: Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в

			обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;	проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Уметь: Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества Владеть: Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 7. Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере	ПК 7.2.	Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.	Знать: Методы анализа, используемые при контроле качества ветеринарных лекарственных средств. Уметь: Контролировать все виды лекарственных форм. Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества ветеринарных лекарственных средств Владеть: Контролем качества

	обращения лекарственных средств для ветеринарного применения			ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса
--	--	--	--	---

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

Форма промежуточной аттестации зачет – 5 семестр, экзамен -6 семестр

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			5 семестр 6 семестр
Аудиторные занятия		202	
в том числе:	лекции		16 34
	практические	-	- -
	лабораторные		84 68
Самостоятельная работа		86	44 42
в том числе: курсовая работа (проект)			- -
Форма промежуточной аттестации (экзамен – час.)		36	- 36
Итого:		324	144 180

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК*
1. Лекции			
1.1	Общие методы фармацевтического анализа	Фармацевтическая химия как наука. Лекарственные средства и их классификация. Источники и методы получения лекарственных средств. Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701

		Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов. Физико-химические методы анализа (СФ, ИК, и др.)	
1.2	Неорганические лекарственные средства	Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Соединения железа (II). Комплексные соединения железа (III) и платины (IV).	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
1.3	Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения.	Галогенопроизводные углеводов. Спирты, альдегиды и эфиры. Углеводы (моно- и полисахариды). Производные углеводов как вспомогательные вещества. Карбоновые кислоты и их производные. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аминокислоты и их производные.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
1.3.1	Терпены и стероиды	Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Дитерпены. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Карденолиды (сердечные гликозиды). Кортикостероиды. Минералокортикостероиды. Глюкокортикостероиды. Гестагены и их синтетические аналоги. Андрогены. Анаболические стероиды. Антиандрогены. Эстрогены. Антиэстрогены. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
1.3.2	Антибиотики	Антибиотики. Классификация по типу действия, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Бета-лактамы. Пенициллины. Пенициллины природного происхождения. Полусинтетические пенициллины. Ингибиторы бета-лактамаз. Комбинированные препараты пенициллинов. Цефалоспорины. Цефалоспорины I - IV поколений. Антибиотики-аминогликозиды. Макролиды и азалиды.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701

1.3.3	Лекарственные средства ароматической структуры	Фенолы, хиноны и их производные. Лекарственные средства группы фенолов. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Производные аминифенола. Производные п-аминифенола. Производные м-аминифенола. Тетрациклины и их полусинтетические аналоги. Ароматические кислоты и их производные. Производные п-гидроксифенолкарбоновой кислоты. Сложные эфиры салициловой кислоты. Производные фенилпропионовой кислоты. Производные фенилуксусной кислоты. Производные бутирофенона. Ароматические аминокислоты. Производные п-аминифенолкарбоновой кислоты. Производные амида п-аминифенолкарбоновой кислоты. Производные п-аминисалициловой кислоты. Арилалкиламины и их производные. Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот. Производные замещённых арилалкиламинов (β-адреноблокаторы). Нитропроизводные ароматического ряда. Аминодигидрофенилалкиламины. Иодированные производные ароматических аминокислот. Амиды п-аминифенолсульфоновой кислоты. (Сульфаниламиды). Производные амида бензолсульфоновой кислоты. Производные бензолсульфохлорамида. Производные бензолсульфонилмочевины как противодиабетические средства.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
2. Лабораторные занятия			
2.1	Общие методы фармацевтического анализа	Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с нормативной документацией. Общие методы исследования лекарственных средств на подлинность и чистоту. Общие фармакопейные методы определения физических констант лекарственных средств неорганической и органической природы. Применение титриметрии в фармацевтическом анализе. Физико-химические методы оценки качества лекарственных средств. Анализ подлинности и чистоты лекарственных средств с помощью физических методов: определение температуры плавления и растворимости субстанций. Текущая аттестация №1.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
2.2	Неорганические лекарственные средства	Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов VII группы Периодической системы Д.И. Менделеева.. Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов VI группы	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=

		Периодической системы Д.И. Менделеева. Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов III, IV и V групп Периодической системы Д.И. Менделеева. Фармакопейный анализ лекарственных веществ – соединений элементов II группы Периодической системы Д.И. Менделеева. Семинар по теме: «Соединения висмута, алюминия, цинка, меди, серебра, железа, платины, гадолиния». Текущая аттестация №2.	1701
2.3	Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения.	Анализ органических лекарственных средств. Функциональный анализ. Анализ лекарственных средств методом титрования в неводных средах (протогенных и протофильных растворителях). Галогенпроизводные ациклических алканов. Спирты и эфиры. Альдегиды и их производные. Углеводы. Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот. Карбоновые кислоты и их производные. Аминокислоты и их производные.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
2.3.1	Терпены и их производные	Фармакопейный анализ лекарственных веществ Терпены и их производные.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
2.3.2	Лекарственные средства ароматической структуры	Фармакопейный анализ лекарственных веществ Фенолы и их производные. Синтетические аналоги эстрогенов. Производные нафтохинонов. Тетрациклины. Фармакопейный анализ лекарственных веществ Ароматические кислоты и их производные. Производные пара- и мета-аминофенола. Фармакопейный анализ лекарственных веществ Производные пара-аминобензойной кислоты. Производные пара-аминосалициловой кислоты. Текущая аттестация №3 Производные фенилуксусной кислоты. Диэтиламиноацетанилиды. Фармакопейный анализ лекарственных веществ Производные фенилалкиламинов. Производные гидроксипропаноламинов. Фармакопейный анализ лекарственных веществ Гидроксифенилалкилфатические аминокислоты. Нитрофенилалкиламины.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
2.3.3.	Стероиды	Фармакопейный анализ лекарственных веществ витаминов группы А, производных циклопентанпергидрофенантрена.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
2.3.4.	Антибиотики	Фармакопейный анализ лекарственных веществ Производные β-лактамных антибиотиков.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701

2.3.5.	Лекарственные средства ароматической структуры	Фармакопейный анализ лекарственных веществ Сульфаниламиды. Фармакопейный анализ лекарственных веществ Замещенные сульфонилмочевины. Фармакопейный анализ лекарственных веществ Производные амида бензолсульфоновой кислоты. Производные бензолсульфохламира. Текущая аттестация №4. Аттестация практических навыков.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
--------	--	--	---

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Общие методы фармацевтического анализа	6		32	24	62
2	Неорганические лекарственные средства	8		42	20	70
3	Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды. Антибиотики. Лекарственные средства ароматической структуры	36		78	42	156
	Итого:	50		152	86	288

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (лекционный курс и лабораторные занятия) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701>

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, лабораторным занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701> 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 общая фармацевтическая химия и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

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

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

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

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

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

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания, 2023. https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/
3	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебн. пособие. / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 624 с.
4	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.
5	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
6	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	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2	«Электронная библиотека технического ВУЗа». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3	ЭУМК «Фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701

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

№ п/п	Источник
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	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):

1. 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» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701>
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
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-SW535C, 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.
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.

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.
Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ET- 150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, 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

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

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Общие методы фармацевтического анализа	ОПК 1 ПК 4	ОПК 1.2, 1.3 ПК 4.2, 4.3	Комплект ким для контрольной работы №1 Комплект тестов №1 Комплект ким для текущей аттестации №1
2.	Неорганические лекарственные средства	ОПК 1 ПК 4 ПК 7	ОПК 1.2, 1.3 ПК 4.1, 4.6 ПК 7.2	Комплект тестов №2 Комплект ким для текущей аттестации №2
3	Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды. Антибиотики. Лекарственные средства ароматической структуры	ОПК 1 ПК 4 ПК 7	ОПК 1.2, 1.3 ПК 4.1, 4.6 ПК 7.2	Комплект тестов №3-4 Комплект ким №3-4
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет, экзамен				Комплект ким к зачету комплект ким к экзамену

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

<https://server.pharm.vsu.ru/static/upload/picture/3efc82611e561b33fff49c07384c7f11c8ccc94aba287bf23d5513d37a2fc84f.pdf>. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все лабораторных занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие -

«неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущий рейтинг. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий 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, устного и письменного опросов, контрольных работ и коллоквиумов по соответствующим комплектам тестов и ким.

Тестовые задания

В качестве входного контроля на практических занятиях используется тестовые задания. Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ. Размещены в ЭУМК «Фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701>

Примеры тестовых заданий для текущих аттестаций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов:

1. Государственной фармакопее XV издания в статье "Степень окраски жидкостей" для приготовления одного из исходных растворов рекомендовано использовать:

натрия хлорид

кальция хлорид

железа (III) хлорид

железа (III) сульфат

2. В качестве растворителя для приготовления эталонных растворов при определении окраски растворов по ГФ XV используют:

H₂O

1M H₂SO₄

0,1M H₂SO₄

1% HCl

0,1M HCl

3. Срок годности основных растворов мутности:

один год

два месяца

четверо суток

одни сутки

должны быть свежеприготовленными

4. Сколько эталонных растворов существует для определения степени мутности по ГФ XV

4

7

28

5. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических), подвергаются выборочному контролю. Выберите правильный ответ

1) письменному контролю

2) опросному контролю

3) органолептическому контролю

4) физическому контролю

5) контролю при отпуске

1,5

1,3

2,3

2,4

4,5

6. Органолептический внутриаптечный контроль заключается в проверке

1) внешнего вида лекарственной формы

2) количества гомеопатических гранул в определенной массе навески

3) отсутствия механических включений

4) допустимых пределов примесей

5) соответствия упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ

Выберите правильный ответ:

1,2,3

1,3

3,4

2,3,5

4,5

7. Дайте определение понятию «Ультрафиолетовая область спектра»

графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

спектральная область от 200 до 400 нм

8. Дайте расшифровку закону Бугера- Ламберта-Бера:

графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

спектральная область от 200 до 400 нм

9. Дайте определение понятию "Калибровочный график"

графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

спектральная область от 200 до 400 нм

10. Дайте определение понятию "Спектр":

графическое изображение прямой зависимости оптической плотности от концентрации раствора

прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя

графическое изображение зависимости оптической плотности от длины волны

спектральная область от 200 до 400 нм

11. В чем заключается сущность метода рефрактометрии???

разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между

изменением величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов

поглощение света анализируемым веществом

отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами

преломление света анализируемым веществом

12. Дайте объяснение сущности метода "поляриметрия"

разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами

изменение величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов

поглощение света анализируемым веществом

отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами

преломление света анализируемым веществом

13. Опишите сущность метода "фотометрия":

разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной

изменением величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов

поглощение света анализируемым веществом

отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами

преломление света анализируемым веществом

14. Дайте определение основному термину поляриметрии - "Оптически активные вещества углерода"

соединения с ассиметричным атомом углерода

соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся

атом углерода с тремя различными заместителями

атом углерода с четырьмя различными заместителями

вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево

15. Дайте определение основному термину поляриметрии - "ассиметричный атом углерода"

соединения с ассиметричным атомом углерода

соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся

атом углерода с тремя различными заместителями

атом углерода с четырьмя различными заместителями

вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья:

16. Свойства окислителя при взаимодействии с раствором калия йодида в кислой среде проявляет:

водорода пероксид

калия хлорид

магния сульфат

натрия тиосульфат

17. Раствор натрия сульфида используют как реактив для подтверждения подлинности

висмута нитрата основного

кальция хлорида

натрия бромида

калия хлорида

18. Раствор калия ферроцианида [калия гексацианоферрата(п)] используют как реактив для подтверждения подлинности

цинка сульфата

магния сульфата

калия хлорида

натрия хлорида

19. Раствор аммония оксалата используют как реактив для подтверждения подлинности

кальция хлорида

калия хлорида

магния сульфата

цинка сульфата

20. Раствор натрия сульфида используют как реактив для подтверждения подлинности

цинка сульфата

кальция хлорида

калия хлорида

магния сульфата

21. Используя восстановительные свойства определяемого вещества, методом прямой йодометрии проводят количественное определение

натрия тиосульфата

натрия йодида

раствора водорода пероксида

натрия бромида

22. Методом прямой ацидиметрии проводят количественное определение

натрия гидрокарбоната

кальция хлорида

магния сульфата

натрия хлорида

23. Методом комплексонометрии проводят количественное определение

магния сульфата

натрия хлорида

калия йодида

натрия гидрокарбоната

24. Необходимым условием количественного определения магния сульфата методом комплексонометрии является титрование в присутствии

аммиачного буферного раствора

серной кислоты разведенной

глицерина

уксусной кислоты

25. Методом аргентометрии по мору можно провести количественное определение

кальция хлорида

калия йодида

магния сульфата

цинка сульфата

26. Используя восстановительные свойства определяемого вещества, методом перманганатометрии проводят количественное определение

(II) сульфата

цинка сульфат

магния сульфата

натрия хлорида

27. Необходимым условием количественного определения раствора водорода пероксида методом перманганатометрии является титрование в присутствии

серной кислоты

глицерина

натрия гидроксида

аммиачного буферного раствора

28. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре спиртовый гидроксил, можно использовать реакцию

этерификации

образования азокрасителя

гидролиза

образования «серебряного зеркала»

29. При титровании в неводных средах в качестве протофильного (основного) растворителя используют

диметилформамид

уксусный ангидрид

раствор натрия гидроксида

раствор натрия метилата

30. К группе осадительных (общеалкалоидных) реактивов относится реактив

Драгендорфа

Марки

Фелинга

Несслера

ПК 7. Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

31. В состав раствора йода 5% спиртового входят

йод, калия йодид, спирта 95% и воды поровну

йод, спирт 75%, калия йодид

спирт 80%, калия йодид

йод, спирта 75% и воды поровну

32. Калия йодид образует черный осадок, растворимый в избытке реактива при взаимодействии в определенных условиях с

висмута нитратом основным

меди сульфатом

натрия нитритом

серебра нитратом

33. Количественное определение раствора глюкозы можно проводить методом

рефрактометрии

перманганатометрии

прямой йодометрии

обратной алкалиметрии

34. Общим методом количественного определения для магния сульфата, кальция хлорида, кальция лактата, кальция глюконата является

комплексометрия

аргентометрия

ацидиметрия (прямой способ)

ацидиметрия (обратный способ)

35. Фармакопейным методом количественного определения аскорбиновой кислоты является

йодатометрия

йодометрия

алкалиметрия

перманганатометрия

36. Общей реакцией подлинности на пенициллины и цефалоспорины является реакция образования

гидроксаматов железа или меди

азокрасителя

ауринового красителя

перйодида

37. Для подтверждения сложно-эфирной группы в новокаина гидрохлориде используют реакцию с

гидроксиламином в щелочной среде с последующим добавлением железа (III) хлорида

железа (III) хлоридом

бромной водой

натрия нитритом

38. Для выделения основания адреналина из его соли целесообразно использовать раствор

аммиака

натрия гидроксида

натрия ацетата

натрия гидрокарбоната

39. Лекарственные средства группы сульфаниламидов не стандартизуются по показателю

удельное вращение

прозрачность и цветность раствора

растворимость в воде

кислотность и щелочность

40. Аргентометрическим методом количественно можно определить

натрия хлорид

магния оксид

натрия гидрокарбонат

магния сульфат

41. Формальдегид легко вступает в реакции

1) присоединения

2) окислительно-восстановительные

3) замещения

4) обмена

1,2

2,3

3,4

1,3

42. В качестве антацидного средства применяют

1) кальция хлорид

2) магния оксид

3) железа сульфат

4) натрия гидрокарбонат

5) алюминия фосфат

1, 2, 4

1, 3, 5

2,3,4

2,4,5

3,4,5

43. Для цинка оксида, магния сульфата, висмута нитрата основного, кальция хлорида общим методом количественного определения является

гравиметрия

перманганатометрия

йодометрия

комплексонометрия

44. Исходными продуктами получения коллоидных препаратов серебра являются

1) масла

2) белки

3) полисахариды

4) серебра нитрат

5) серебра хлорид

1,4

1,5

2,4

2,5

3

45. Зеленъ Ринмана образуется при прокаливании с нитратом кобальта

висмута нитрата основного

серебра нитрата

магния оксида

цинка оксида

бария сульфата

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов:

1. Видимая область спектра простирается в диапазоне (в нм):

380-780

2. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод

поляриметрия

3. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, называют

фармакопейная статья

ФС

4. В соответствии с государственной фармакопеей РФ XV издания газовую хроматографию относят к группе методов ____ анализа

физического и физико-химического

5. Вариант хроматографии, основанный на различии в скорости перемещения компонентов смеси в плоском тонком слое сорбента при их движении в потоке подвижной фазы (элюента), называют ____ хроматографией:

тонкослойной

6. Какой физический показатель измеряет рефрактометр?

показатель преломления

7. Для настройки рефрактометра применяют

воду очищенную

8. Метод, основанный разной скорости движения света в вакууме и исследуемой среде это:

рефрактометрия

9. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

спектрофотометрия

10. Метод, основанный на законе эквивалентов это:

титриметрия

11. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:

провизор – аналитик

12. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготавливаемые в аптеках (приказ N 249н).

**опросному и физическому
опросному, физическому
опросный, физический**

13. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:

полный химический

14. При физическом внутриаптечном контроле порошков проверяют:

массу отдельных доз

15. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

государственная фармакопея

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья:

1. Примесь хлоридов в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью раствора

серебра нитрата

нитрата серебра

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

бария хлорида

хлорида бария

3. При количественном определении калия йодида методом аргентометрии по фаянсу используют индикатор

Эозин

Эозинат натрия

4. Содержание хлороводорода в хлористоводородной кислоте разведенной определяют методом

алкалиметрии

5. При количественном определении кальция хлорида методом комплексонометрии используют индикатор

хромовый темно-синий

6. Общим методом количественного определения альдегидов является

йодометрия

7. Подлинность лекарственных веществ, производных алифатических альфа-аминокислот, можно

использовать реакцию с раствором

Нингидрина

8. Реактив марки представляет собой раствор в концентрированной кислоте серной

формальдегида

9. Реактив Фелинга представляет собой смесь равных объемов раствора меди сульфата в серной кислоте и средней соли виннокаменной кислоты с

гидроксидом натрия

натрия гидроксид

10. Ион магния доказывают по реакции с раствором

натрия фосфата

фосфата натрия

11. При сжигании лекарственного вещества образуется запах жжёного рога, что характерно для

Колларгола

протаргола

12. Количественное определение водорода пероксида перманганатометрическим методом проводят в присутствии индикатора

без индикатора

13. Общим методом количественного определения калия ацетата, натрия цитрата для инъекций, аминалона является метод

кисотно-основного титрования в неводной среде

неводное титрование

14. Цвет пламени горелки при внесении калия хлорида становится

фиолетовым

15. Продукт гидролитического расщепления анестезина (этиловый спирт) можно идентифицировать реакцией образования

йодоформа

ПК 7. Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Количественное определение калия йодида проводят методом

аргентометрии

2. Количественное определение кальция хлорида проводят методом

комплексометрии

3. При количественном определении магния сульфата методом комплексометрии используют индикатор

кислотный хром черный специальный

4. Сумму пенициллинов в солях бензилпенициллина и феноксиметилпенициллине определяют методом

йодометрии

5. Горит пламенем с зеленой каймой спиртовой раствор

борной кислоты

кислоты борной

6. Общим титриметрическим методом количественного определения гексаметиленetetрамина и натрия гидрокарбоната является

ацидиметрия

7. Наиболее рациональным объемным методом количественного определения сульфаниламидов, имеющих первичную ароматическую аминогруппу, является метод

нитритометрия

8. Лекарственные средства натрия тиосульфат, натрия нитрит, натрия гидрокарбонат образуют характерные продукты реакции с раствором

кислоты хлороводородной

хлороводородной кислоты

9. При количественном определении борной кислоты методом алкалометрии используют индикатор

фенолфталеин

10. Раствор какого моносахарида применяется для инъекций?

глюкозы

11. Сахароза образуется двумя моносахаридами

Глюкозой, фруктозой

Фруктоза, глюкоза

12. Гексаметиленetetрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии

серной кислоты

13. Для обнаружения примеси метанола в спирте этиловом применяется

кислота серная и кислота хромотроповая

кислота серная, кислота хромотроповая

14. Наличие иона магния в магния перекиси (реакция с раствором гидрофосфата динатрия) подтверждают по образованию

белого кристаллического осадка

15. Исходными продуктами получения коллоидных препаратов серебра являются:

Белок, серебра нитрат

Серебра нитрат, белок

Нитрат серебра, белок

Белок, нитрат серебра

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов:

1. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлена микстура? $M(\text{NaBr}) = 102,9 \text{ г/моль}$

Ответ:

неудовлетворительно

$T = (C \cdot f \cdot M) / 1000$

$T = 1 \cdot 0,1 \cdot 102,9 / 1000 = 0,01029 \text{ г/мл}$

$X = (V \cdot K \cdot T \cdot P) / a$

$X = (2,75 \cdot 1 \cdot 0,01029 \cdot 100) / 1 = 2,83 \text{ г}$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного производства» НДО: 4% [2,88-3,12]

2. При проведении физического контроля раствора сульфацил-натрия №50, фармацевт проверил 3 флакона: $V_1=10 \text{ мл}$, $V_2=8 \text{ мл}$, $V_3=8 \text{ мл}$. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно». Оцените действия фармацевта.

Ответ:

неудовлетворительно

по ФС «Лекарственные препараты аптечного производства» НДО 10% [9-11] мл

3. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор магния сульфата 10%, если показатель преломления раствора равен 1,3428, фактор показателя преломления 0,00093?

Ответ:

неудовлетворительно

$C = (n - n_0) / F$

$C = (1,3428 - 1,3330) / 0,00093 = 10,54\%$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного производства» НДО: 2% [9,8-10,2]%

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья:

1. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску 3,0 % раствора пероксида водорода, чтобы на титрование пошло 5,0 мл 0,1 моль/л (УЧ $1/5 \text{ КмнО}_4$) раствора калия перманганата ($K=1,02$), $M=34,01 \text{ г/моль}$)

Ответ: 0,29

2. Рассчитайте навеску натрия тетрабората, чтобы на ее титрование пошло 20 мл 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты. ($M=381,37 \text{ г/моль}$)

Ответ: 0,38

3. Рассчитайте объем 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=1,00$), который пойдет на титрование навески магния сульфата массой 0,1176 г. ($M=246,48 \text{ г/моль}$)

Ответ: 9,55

ПК 7. Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Рассчитайте содержание гексаметилентетрамина, если на титрование навески массой 0,1405 г затрачено 10,2 мл 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K=0,99$). ($M=140,19$ г/моль)

Ответ: 100,8

2. Рассчитайте содержание (%), если навеску массой 0,0612 г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100мл. К аликвоте объема 5,0 мл добавили 20,0 мл 0,01 моль/л ($УЧ \frac{1}{2} I_2$) раствора иода ($K=1,01$), на титрование избытка которого в основном опыте пошло 11,6 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=1,02$), в контрольном опыте 19,4 мл того же титранта. Титр бензилпенициллина натриевой соли ($21^\circ C$) 0,0004000 г/моль (Т В/А). Влажность анализируемого образца 0,5%.

Ответ: 104,5

3. Мазь сульфациловая 30% - 10,0

Рассчитайте объем 0,1М раствора кислоты хлороводородной, который пойдет на титрование 0,4505 г мази данного состава.

М.м.сульфацил-натрия = 254,2 г/моль

Ответ: 5,3

Полный перечень тестовых вопросов представлен в ЭУМК «фармацевтическая химия» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701>

Перечень вопросов текущей аттестации №1

1. Фармацевтическая химия как наука. Терминология: субстанция, вспомогательные вещества, ЛС, ЛФ, ЛП и др.
2. Лекарственные средства и их классификация. Источники и методы получения лекарственных средств.
3. Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств.
4. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Виды внутриаптечного контроля.
5. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств.
6. Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств в процессе хранения.
7. Изучение сроков годности лекарственных средств.
8. Фармакопейный анализ.
9. Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, удельного вращения). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
10. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов.
11. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер.
12. Определение прозрачности и степени мутности в субстанциях и лекарственных формах. Определение цветности. Определение растворимости.
13. Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.
14. Физико-химические методы анализа (СФ, ИК, и др.)
15. Титрованные растворы.

Пример КИМ:

Контрольно-измерительный материал № 1

1. Дайте определение понятию «фармацевтическая химия»

2. Методы испытания на чистоту. Примесь сульфатов и железа.

3. Виды внутриаптечного контроля. Приемочный контроль.

4. Применение метода рефрактометрии в фармацевтическом анализе.

Показатель преломления анализируемого раствора барбитал-натрия, приготовленного массо-объемным способом, равен 1,3586, а показатель преломления воды - 1,333. Рассчитайте концентрацию раствора, если фактор показателя преломления барбитал-натрия для всех концентраций - 0,00182.

Перечень вопросов к текущей аттестации №2

1. Соединения кислорода и серы (раствор пероксида водорода, магния пероксид, гидроперит, вода очищенная, вода для инъекций, натрия тиосульфат)
2. Галогены (йод)
3. Галогенводородные кислоты (кислота хлороводородная)
4. Соли галогенводородных кислот (натрия хлорид, калия хлорид, натрия бромид, калия бромид, натрия йодид, калия йодид, натрия фторид)
5. Соединения бора (кислота борная, натрия тетраборат)
6. Соединения углерода (натрия гидрокарбонат, лития карбонат, уголь активированный)
7. Соединения азота (натрия нитрит)
8. Соединения магния (магния сульфат, магния оксид, магния гидроксид, магния карбонат, магния хлорид)
9. Соединения кальция (кальция хлорид, кальция сульфат жженный, кальция карбонат)
10. Соединения бария (бария сульфат для рентгеноскопии)
11. Соединения висмута (висмута нитрат основной)
12. Соединения алюминия (алюминия гидроксид, алюминия фосфат)
13. Соединения цинка (цинка оксид, цинка сульфат)
14. Соединения меди (меди сульфат)
15. Соединения серебра (серебра нитрат, колларгол, протаргол)
16. Соединения железа (II) (железа сульфат)
17. Комплексные соединения железа, платины и гадолиния, кремния, германия (железа фумарат, железа глюконат, железа гидроксид, цисплатин, циклоплатам, гадолиамид, гадопентетата dimeглумин для инъекций, кремния диоксид коллоидный, симетикон, полиметилсилоксана полигидрат, пропагерманий, спирогерманий)

Пример КИМ:

Контрольно-измерительный материал № 1

1. Требования к качеству, методы анализа натрия и калия бромидов (формула, латинское название, подлинность, количественное определение, хранение, применение).
2. Требования к качеству, методы анализа кислоты хлороводородной (формула, латинское название, подлинность, количественное определение, хранение, применение).
3. Опишите методы контроля качества воды очищенной: получение, основные требования, условия и срок хранения (свой ответ обоснуйте уравнениями химических реакций).
4. Приведите уравнения реакций количественного определения меди сульфата ($M=249,68$ г/моль) методом ГФ. Укажите индикатор, переход окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, объем 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=1,02$), который пойдет на титрование навески меди сульфата массой 0,5012 г.

Перечень вопросов к текущей аттестации №3

1. Функциональный анализ. Неводное титрование в среде протогенного и протофильного растворителя.
2. Метод кислотно-основного титрования в среде протофильного растворителя (ДМФА). Достоинства и недостатки метода.
3. Метод кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя (безводной уксусной кислоты, уксусного ангидрида). Достоинства и недостатки метода.

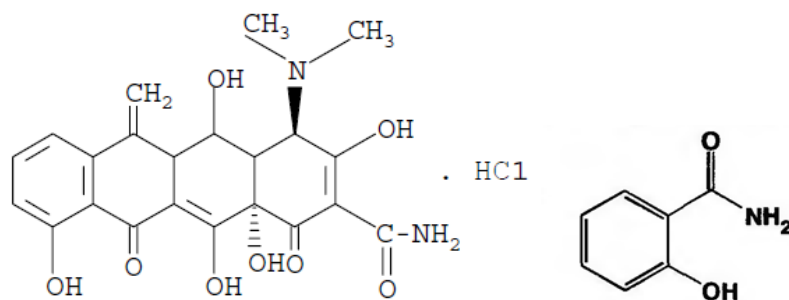
4. Препараты галогенопроизводные алканов (Хлорэтил, Галотан, Iodoformium, Хлороформ)
5. Препараты алифатических спиртов (Этанол медицинский (спирт этиловый), глицерин)
6. Препараты простых эфиров (Эфир диэтиловый)
7. Препараты сложных эфиров азотной кислоты (Нитроглицерин)
8. Альдегиды (Формальдегид, Хлоралгидрат, Гексаметилентетрамин)
9. Углеводы и их производные (D-Глюкоза, D-галактоза, Лактоза, Сахар, Крахмал, Кислота аскорбиновая)
10. Препараты карбоновых кислот и их солей (Калия ацетат, Кальция лактат, Натрия цитрат для инъекций, Кальция глюконат, Натрия вальпроат, Натрия оксибутират, Лития оксибутират)
11. Сложные эфиры карбоновых кислот (Апрофен)
12. Галогеноамины (Сарколизин, Мелфалан)
13. Препараты алифатических аминокислот (Кислота глутаминовая, Кислота аминокaproновая, Аминалон, Цистеин, Ацетилцистеин, Метионин, Пеницилламин, Пирацетам, Тетацин-кальция раствор для инъекций 10%, Аспаркам, Фенибут, Глицин, Тауфон)
14. Йодированные производные арилалифатических аминокислот (Тиреоидин)
15. Синтетические йодпроизводные аминокислот (Левотироксин натрия, Лиотиронина гидрохлорид)
16. Производные дитиокарбаминовой кислоты (Дисульфирам))
17. Антибиотики тетрациклинового ряда и их полусинтетические аналоги (Тетрациклин, Тетрациклина гидрохлорид, Окситетрациклина гидрохлорид, Окситетрациклина дигидрат, Метациклина гидрохлорид, Доксидиклина гидрохлорид)
18. Антибиотики-макролиды и азалиды (Эритромицин, азитромицин)
19. Природные витамины группы К (Фитоменадион)
20. Производные хинона (Менадиона натрия бисульфит)
21. Лекарственные вещества группы фенолов (Фенол, Тимол, Резорцин, Синэстрол, Диэтилстильбэстрол)
22. Ароматические кислоты и их соли (Кислота бензойная, Натрия бензоат, Кислота салициловая, Натрия салицилат)
23. Сложные эфиры салициловой кислоты (Кислота ацетилсалициловая, Фенилсалицилат)
24. Производные амида салициловой кислоты (Салициламид, Оксафенамид)
25. Производные пара-аминофенола (Парацетамол)
26. Производные мета-аминофенола (Физостигмин, Прозерин)
27. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот (Натрия диклофенак, Ибупрофен, Кислота мефенамовая)
28. Сложные эфиры п-аминобензойной кислоты (Анестезин, Новокаина гидрохлорид, Тетракаина гидрохлорид)
29. Производные диметилфенилацетамида (Тримекаина гидрохлорид, Лидокаина гидрохлорид, Бупивакаина гидрохлорид, Артикаина гидрохлорид)
30. Производные амида пара-аминобензойной кислоты (Прокаинамида гидрохлорид, Метоклопромида гидрохлорид,)

31. Производные п-аминосалициловой кислоты (Натрия пара-аминосалицилат)
32. Производные м-аминобензойной кислоты (Кислота амидотризоевая)
33. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов и оксифенилалкиламинов (Эфедрина гидрохлорид, Дэфедрин, Норадреналина гидротартрат, Адреналина гидротартрат, Леводопа, Метилдофа, Дофамина гидрохлорид)
34. Синтетические аналоги катехоламинов (Изопреналина гидрохлорид, Фенотерола гидробромид, Сальбутамол, Верапамила гидрохлорид)
35. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов (Левомецетин, Левомецетина стеарат, Левомецетина натрия сукцинат)
36. Производные гидроксипропаноламинов (Пропранолола гидрохлорид, Атенолол, Тимолола малеат, Флуоксетина гидрохлорид)
37. Аминодибромфенилалкиламины (Бромгексина гидрохлорид, Амброксола гидрохлорид)

Пример КИМ:

Контрольно-измерительный материал №1

1. Функциональный анализ. Напишите уравнения реакций определения фенольного гидроксила, обнаружения амидной группы.
2. Приведите латинские и русские названия лекарственных веществ. К какому химическому классу и фармакологической группе они относятся? Укажите их применение и условия хранения.



3. Приведите уравнения реакций установления подлинности
 - кислоты глутаминовой
 - эфедрина гидрохлорида
4. Укажите известные Вам химические методы количественного определения лекарственных веществ:
 - формальдегида
 - парацетамола;
 Приведите уравнения реакций.
5. Рассчитайте содержание левомецетина в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1204 г растворили в мерной колбе вместимостью 100,0 мл (раствор А). Оптическая плотность раствора, полученного доведением до метки 10,0 мл раствора А в мерной колбе вместимостью 100,0 мл, в кювете с толщиной слоя 1,0 см при 278 нм равна 0,285. Удельный показатель поглощения стандартного образца левомецетина в тех же условиях равен 298,0. Масса 20 таблеток – 2,5610 г.

Перечень вопросов к текущей аттестации №4

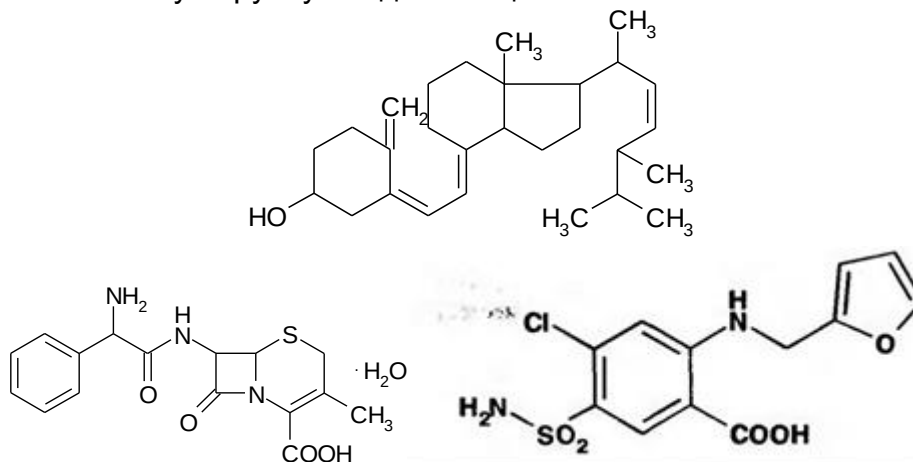
1. Моноциклические терпены (Ментол, Валидол, Терпингидрат)
2. Бициклические терпены (Камфора, Бромкамфора рацемическая, Кислота сульфокамфорная, Сульфокамфокаин)
3. Циклогексенизопреноидные витамины (ретинолы) (Ретинола ацетат, Ретинола пальмитат)
4. Пенициллины (Бензилпенициллина натриевая (ка- лиевая) соль, Бензилпенициллина новокаиновая соль, Бициллин-1, Феноксиметилпенициллин, Оксациллина натриевая соль,

- Ампициллин, Ампициллина тригидрат, Ампициллина натриевая соль, Амоксициллина тригидрат, Карбенициллина динатриевая соль)
5. Цефалоспорины (Цефалотина натриевая соль, Цефалексин, Цефокситина натриевая соль)
 6. Аминогликозиды (Стрептомицина сульфат, Канамицина моносульфат, Гентамицина сульфат, Амикацина сульфат)
 7. Производные гестагенных гормонов (Прогестерон, Прегнин,)
 8. Производные андрогенных гормонов (Тестостерона пропионат, Метилтестостерон, Метиландростендиол, Ретаболил, Феноболин, Метандростенолон)
 9. Кортикостероиды и их синтетические аналоги (Дезокискортикостерона ацетат, Кортизона ацетат, Гидрокортизона ацетат, Преднизон, Преднизолон, Дексаметазон, Флуометазона пивалат, Триамцинолон, Флуоцинолона ацетонид)
 10. Производные эстрадиола (Этинилэстрадиол, Эстрадиола дипропионат)
 11. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры (Гексэстрол, Диэтилстильбэстрол)
 12. Синтетические антиэстрогенные средства (Тамоксифена цитрат)
 13. Сердечные гликозиды (Целанид, Дигитоксин, Дигоксин, Строфантин К)
 14. циклогексанолэтиленгидриндановые соединения (витамины группы D) (Эргокальциферол, Холекальциферол)
 15. Амидированные производные бензолсульфонокислот (Хлорамин Б, Галазон)
 16. Сульфаниламидные препараты (Сульфаниламид, Сульфацетамид натрия, Сульфадиметоксин, Сульфален, Фталилсульфатиазол, Салазопиридазин, Норсульфазол, Бактрим)
 17. Производные алкилуреидов сульфокислот (сульфонилмочевины) (Букарбан, Глибенкламид, Гликлазид, Глипизид, Гликвидон)
 18. Производные гуанидина (Метформин)
 19. Производные бензотиазина (Пироксикам)
 20. Производные бензотиадиазина (Гидрохлоротиазид)
 21. Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты (Фуросемид, Буметанид)
 22. Статины (Ловастатин, Симвастатин)
 23. Производные диметиламиноэтанола (Дифенгидрамина гидрохлорид)

Пример КИМ:

Контрольно-измерительный материал №1

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных веществ. Укажите химический класс и фармакологическую группу каждого вещества.



В соответствии с химическим строением обоснуйте медицинское применение и лекарственные формы указанных веществ.

2. Напишите реакции, используемые для установления подлинности данных веществ:

- ментол

- тестостерона пропионат

3. Укажите методы количественного определения веществ:

- фуросемид

- Глибенкламид

4. Рассчитайте количественное содержание этинилэстрадиола в таблетках по 0,01 мг и дайте заключение о его соответствии требованиям ГФ, если при количественном определении навески ЛВ, равной 0,7485 г, разведении 20 получили следующие данные: оптическая плотность анализируемого вещества 0,432, оптическая плотность раствора стандартного образца 0,450, концентрация стандартного раствора равна 0,000005 г/мл. Средний вес одной таблетки 0,05 г. Содержание этинилэстрадиола должно быть 0,0085-0,0115 мг, считая на средний вес одной таблетки.

Описание технологии проведения

Текущая аттестация состоит из двух этапов:

1. Тестирование – продолжительностью 30 мин

2. КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

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

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	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	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 применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены частично, с ошибками и/или	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые принципиальные ошибки при изложении учебного материала дисциплины, которые не устранены после дополнительных наводящих вопросов, что соответствует не освоению компетенций. 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	–	Неудовлетворительно

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

Критерии оценок для лабораторного занятия

Оценка	Критерии оценки
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 по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

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.

Перечень вопросов к зачету

1. Связь фармацевтической химии с общетеоретическими химическими, медико-биологическими и профилирующими фармацевтическими дисциплинами.
2. Пути поиска и создания новых лекарственных веществ.
3. Фармацевтический анализ. Особенности, требования и разновидности фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ.
4. Система и порядок проведения государственного контроля качества ЛС в аптеках.
5. Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.
6. Способы определения подлинности ЛС в фармацевтическом анализе. Требования, предъявляемые к реакциям подлинности. Общие реакции на подлинность в соответствии с ГФ XV.
7. Причины недоброкачественности ЛС. Примеси общие и специфические. Общие фармакопейные положения для определения примесей в ЛВ.
8. Определение прозрачности и степени мутности в субстанциях и лекарственных формах.
9. Определение прозрачности и степени мутности в субстанциях и лекарственных формах.
10. Броматометрия: варианты окисления, замещения. Показать на примере калия йодида. Достоинства и недостатки метода.
11. Йодометрия: варианты окисления, восстановления, замещения. Показать на примере водорода пероксида, меди сульфата, натрия тиосульфата. Достоинства и недостатки метода.
12. Перманганатометрия и цериметрия в применении к анализу ЛС. Показать на примере магния пероксида, железа (II) сульфата, Достоинства и недостатки метода.
13. Комплексонометрия в анализе ЛС. Показать на примере магния оксида, кальция хлорида, висмута нитрата основного, алюминия фосфата. Достоинства метод.
14. Аргентометрия в анализе ЛС органической и неорганической природы. Варианты Мора, Фольгарда, Фаянса. Показать на примере калия хлорида, натрия йодида, натрия бромид.
15. Ацидиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере натрия тетрабората, магния оксида.
16. Алкалиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере кислоты хлороводородной, кислоты борной.
17. Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, удельного вращения). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
18. Фармацевтический анализ. Определение примесей в ЛС с использованием физических и инструментальных методов анализа (спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ).
19. Фармацевтический анализ. Определение подлинности ЛС методом спектрофотометрии в УФ- и ИК-области спектра.
20. Поляриметрия в количественном анализе ЛС. Достоинства и недостатки метода.
21. Соединения кислорода и серы (раствор пероксида водорода, магния пероксид, гидроперит, вода очищенная, вода для инъекций, натрия тиосульфат)

22. Галогены (йод)
23. Галогенводородные кислоты (кислота хлороводородная)
24. Соли галогенводородных кислот (натрия хлорид, калия хлорид, натрия бромид, калия бромид, натрия йодид, калия йодид, натрия фторид)
25. Соединения бора (кислота борная, натрия тетраборат)
26. Соединения углерода (натрия гидрокарбонат, лития карбонат, уголь активированный)
27. Соединения азота (натрия нитрит)
28. Соединения магния (магния сульфат, магния оксид, магния гидроксид, магния карбонат, магния хлорид)
29. Соединения кальция (кальция хлорид, кальция сульфат жженный, кальция карбонат)
30. Соединения бария (бария сульфат для рентгеноскопии)
31. Соединения висмута (висмута нитрат основной)
32. Соединения алюминия (алюминия гидроксид, алюминия фосфат)
33. Соединения цинка (цинка оксид, цинка сульфат)
34. Соединения меди (меди сульфат)
35. Соединения серебра (серебра нитрат, колларгол, протаргол)
36. Соединения железа (II) (железа сульфат)
37. Комплексные соединения железа, платины и гадолиния, кремния, германия (железа фумарат, железа глюконат, железа гидроксид, цисплатин, циклоплатам, гадодиамид, гадопентетата димеглумин для инъекций, кремния диоксид коллоидный, симетикон, полиметилсилоксана полигидрат, пропагерманий, спирогерманий)

Пример КИМ:

Контрольно-измерительный материал №1

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Объекты и области исследования фармацевтической химии.
2. Серебра нитрат, колларгол, протаргол. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
3. Приведите уравнения реакций количественного определения калия йодида ($M = 166,01$ г/моль) методом аргентометрии по Фаянсу. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску калия йодида, чтобы на титрование пошло 15,0 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K = 1,01$).

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: 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, приказы МЗ РФ, и др). Обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы, в уравнениях и расчетах могут имеются недочеты, исправляемые в процессе ответа по наводящим вопросам.
Незачтено	Студент не выполнил весь объем лабораторных работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой(владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; демонстрирует 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, приказы МЗ РФ, и др).)

Перечень вопросов к экзамену

1. Функциональный анализ. Неводное титрование в среде протогенного и протофильного растворителя.
2. Метод кислотно-основного титрования в среде протофильного растворителя (ДМФА). Достоинства и недостатки метода.
3. Метод кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя (безводной уксусной кислоты, уксусного ангидрида). Достоинства и недостатки метода.
4. Препараты галогенопроизводные алканов (Хлорэтил, Галотан, Iodoformium, Хлороформ)
5. Препараты алифатических спиртов (Этанол медицинский (спирт этиловый), глицерин)
6. Препараты простых эфиров (Эфир диэтиловый)
7. Препараты сложных эфиров азотной кислоты (Нитроглицерин)
8. Альдегиды (Формальдегид, Хлоралгидрат, Гексаметилентетрамин)
9. Углеводы и их производные (D-Глюкоза, D-галактоза, Лактоза, Сахар, Крахмал, Кислота аскорбиновая)
10. Препараты карбоновых кислот и их солей (Калия ацетат, Кальция лактат, Натрия цитрат для инъекций, Кальция глюконат, Натрия вальпроат, Натрия оксибутират, Лития оксибутират)
11. Сложные эфиры карбоновых кислот (Апрофен)
12. Галогеноамины (Сарколизин, Мелфалан)
13. Препараты алифатических аминокислот (Кислота глутаминовая, Кислота аминапроновая, Аминалон, Цистеин, Ацетилцистеин, Метионин, Пеницилламин, Пирацетам, Тетацин-кальция раствор для инъекций 10%, Аспаркам, Фенибут, Глицин, Тауфон)
14. Йодированные производные арилаллифатических аминокислот (Тиреоидин)
15. Синтетические йодпроизводные аминокислот (Левотироксин натрия, Лиотиронина гидрохлорид)
16. Производные дитиокарбаминовой кислоты (Дисульфирам))
17. Антибиотики тетрациклинового ряда и их полусинтетические аналоги (Тетрациклин, Тетрациклина гидрохлорид, Окситетрациклина гидрохлорид, Окситетрациклина дигидрат, Метациклина гидрохлорид, Доксидиклина гидрохлорид)
18. Антибиотики-макролиды и азалиды (Эритромицин, азитромицин)

19. Природные витамины группы К (Фитоменадион)
20. Производные хинона (Менадиона натрия бисульфит)
21. Лекарственные вещества группы фенолов (Фенол, Тимол, Резорцин, Синэстрол, Диэтилстильбэстрол)
22. Ароматические кислоты и их соли (Кислота бензойная, Натрия бензоат, Кислота салициловая, Натрия салицилат)
23. Сложные эфиры салициловой кислоты (Кислота ацетилсалициловая, Фенилсалицилат)
24. Производные амида салициловой кислоты (Салициламид, Оксафенамид)
25. Производные пара-аминофенола (Парацетамол)
26. Производные мета-аминофенола (Физостигмин, Прозерин)
27. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот (Натрия диклофенак, Ибупрофен, Кислота мефенамовая)
28. Сложные эфиры п-аминобензойной кислоты (Анестезин, Новокаина гидрохлорид, Тетракаина гидрохлорид)
29. Производные диметилфенилацетамида (Тримекаина гидрохлорид, Лидокаина гидрохлорид, Бупивакаина гидрохлорид, Артикаина гидрохлорид)
30. Производные амида пара-аминобензойной кислоты (Прокаинамида гидрохлорид, Метоклопромида гидрохлорид,)
31. Производные п-аминосалициловой кислоты (Натрия пара-аминосалицилат)
32. Производные м-аминобензойной кислоты (Кислота амидотризоевая)
33. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов и оксифенилалкиламинов (Эфедрина гидрохлорид, Дэфедрин, Норадреналина гидротартрат, Адреналина гидротартрат, Леводопа, Метилдофа, Дофамина гидрохлорид)
34. Синтетические аналоги катехоламинов (Изопреналина гидрохлорид, Фенотерола гидробромид, Сальбутамол, Верапамила гидрохлорид)
35. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов (Левомецетин, Левомецетина стеарат, Левомецетина натрия сукцинат)
36. Производные гидроксипропаноламинов (Пропранолола гидрохлорид, Атенолол, Тимолола малеат, Флуоксетина гидрохлорид)
37. Аминодибромфенилалкиламины (Бромгексина гидрохлорид, Амброксола гидрохлорид)
38. Моноциклические терпены (Ментол, Валидол, Терпингидрат)
39. Бициклические терпены (Камфора, Бромкамфора рацемическая, Кислота сульфокамфорная, Сульфокамфокаин)
40. Циклогексенизопреноидные витамины (ретинолы) (Ретинола ацетат, Ретинола пальмитат)
41. Пенициллины (Бензилпенициллина натриевая (ка- лиевая) соль, Бензилпенициллина новокаиновая соль, Бициллин-1, Феноксиметилпенициллин, Оксациллина натриевая соль, Ампициллин, Ампициллина тригидрат, Ампициллина натриевая соль, Амоксициллина тригидрат, Карбенициллина динатриевая соль)
42. Цефалоспорины (Цефалотина натриевая соль, Цефалексин, Цефокситина натриевая соль)
43. Аминогликозиды (Стрептомицина сульфат, Канамицина моносульфат, Гентамицина сульфат, Амикацина сульфат)
44. Производные гестагенных гормонов (Прогестерон, Прегнин,)
45. Производные андрогенных гормонов (Тестостерона пропионат, Метилтестостерон, Метиландростендиол, Ретаболил, Феноболин, Метандростенолон)
46. Кортикостероиды и их синтетические аналоги (Дезокискортикостерона ацетат, Кортизона ацетат, Гидрокортизона ацетат, Преднизон, Преднизолон, Дексаметазон, Флуметазона пивалат, Триамцинолон, Флуоцинолона ацетонид)
47. Производные эстрадиола (Этинилэстрадиол, Эстрадиола дипропионат)
48. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры (Гексэстрол, Диэтилстильбэстрол)
49. Синтетические антиэстрогенные средства (Тамоксифена цитрат)
50. Сердечные гликозиды (Целанид, Дигитоксин, Дигоксин, Строфантин К)
51. циклогексанолэтиленгидриндановые соединения (витамины группы D) (Эргокальциферол, Холекальциферол)
52. Амидированные производные бензолсульфокислот (Хлорамин Б, Галазон)
53. Сульфаниламидные препараты (Сульфаниламид, Сульфацетамид натрия, Сульфадиметоксин, Сульфален, Фталилсульфатиазол, Салазопиридазин, Норсульфазол, Бактрим)

54. Производные алкилуреидов сульфокислот (сульфонилмочевины) (Букарбан, Глибенкламид, Гликлазид, Глипизид, Гликвидон)
55. Производные гуанидина (Метформин)
56. Производные бензотиазина (Пироксикам)
57. Производные бензотиадиазина (Гидрохлоротиазид)
58. Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты (Фуросемид, Буметанид)
59. Статины (Ловастатин, Симвастатин)
60. Производные диметиламиноэтанола (Дифенгидрамина гидрохлорид)

Пример КИМ:

Контрольно-измерительный материал №1

1. Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих сложно-эфирную и амидную группы (кислота ацетилсалициловая, парацетамол, бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тримекаина гидрохлорид, неостигмина метилсульфат (прозерин)).
2. Кислота бензойная, натрия бензоат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
3. Кортизона ацетат, гидрокортизон, дексаметазон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
4. Рассчитайте содержание тестостерона пропионата в растворе для инъекций, если 0,5 мл препарата довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 50,0 мл. Оптическая плотность 1 мл полученного раствора, подвергнутого соответствующей обработке, составила 0,44. Измеренная в аналогичных условиях оптическая плотность 0,2 мл стандартного образца тестостерона пропионата, содержащего 0,0005 г/мл препарата, составила 0,46.

Описание технологии проведения:

Промежуточная аттестация состоит КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

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	Повышенный уровень	Отлично

документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, приказы МЗ РФ и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. 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.		
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.	<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.	<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.		<i>Неудовлетворительно</i>

Задания раздела 20 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины