

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии**

Рабочая программа дисциплины

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	26 з.е. / 936 ч.
в том числе:	
Контактная работа	648
Самостоятельная работа	288
Форма промежуточной аттестации / семестр	Экзамен / 2 семестр Зачет с оценкой 1 семестр

Тверь, 2024 г.

Разработчики:

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

М.А. Демидова

Доцент кафедры управления и экономики фармации, к.б.н. М.Н. Кудряшова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Фармацевтическая химия и фармакогнозия** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1144.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по проведению фармацевтического анализа субстанций и готовых лекарственных форм;
- Научить выбирать наиболее рациональные методы анализа комбинированных лекарственных средств, в том числе с применением оптических и инструментальных методов анализа;
- Закрепить методы количественного определения ингредиентов лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физико-химических свойств компонентов и агрегатного состояния;
- Закрепить навыки оформления отчетной аналитической документации;
- Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых аналитических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

2. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины **Фармацевтическая химия и фармакогнозия** у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при анализе лекарственных средств.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при анализе лекарственных средств;

- анализировать и обобщать данные, полученные при контроле качества лекарственных средств.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

- применять методы физического, физико-химического анализа; математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

- фармакопейными методами (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);
- всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с нормативной документацией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

2) готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2):

з н а т ь

- систему Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД.

у м е т ь

- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- формировать пакет документов для государственной регистрации лекарственного препарата.

в л а д е т ь

- навыками формирования регистрационного досье для государственной регистрации лекарственного препарата.

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **Фармацевтическая химия и фармакогнозия** входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения

профессиональных задач;

- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:

- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
- способность к участию в проведении научных исследований;
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **Фармацевтическая химия и фармакогнозия** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 26 з.е. (936 академических часов), в том числе 516 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 312 часов самостоятельной работы обучающихся и 108 часов на подготовку к экзамену.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: проблемная лекция, лекция-визуализация, «круглый стол», участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская работа, подготовка и защита письменных аналитических работ, экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана исследования многокомпонентной лекарственной формы;
- разработку аналитической документации,
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

6. Форма промежуточной аттестации – зачёт с оценкой в 1 семестре, экзамен во 2 семестре.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Раздел 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств

1.1. Современное состояние, основные направления и перспективы

развития контроля качества лекарственных средств.

1.2. Задачи фармацевтической химии по разработке методов анализа и оценке качества лекарственных средств.

1.3. Государственное нормирование качества лекарственных средств, разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств.

1.4. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации.

1.5. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.

Раздел 2. Фармацевтический анализ

2.1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств (общие реакции на подлинность, определение прозрачности или степени мутности, окраски, кислотности, щелочности, pH растворов лекарственных веществ, химические методы количественного анализа).

2.2. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей

2.3. Инструментальные методы количественного анализа лекарственных средств.

2.4. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных предприятий, основные виды контроля качества лекарственных средств.

2.5. Особенности анализа лекарственных форм заводского изготовления.

2.6. Контроль лекарственных средств и проблемы экологии.

2.7. Особенности анализа таблеток, капсул, гранул, сиропов.

2.8. Особенности фармацевтического анализа мазей, суппозиторий, суспензий и эмульсий.

2.9. Особенности анализа глазных капель, порошков, пластырей и аэрозолей.

2.10. Особенности анализа инъекционных лекарственных форм, настоев, отваров, настоек и экстрактов.

2.11. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.

2.12. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

Раздел 3. Анализ органических лекарственных веществ в лекарственных формах по функциональным группам

3.1. Лекарственные вещества, содержащие в структуре альдегидные группы и выделяющие в процессе реакции альдегиды.

3.2. Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот

3.3. Фенолы и их производные

3.4. Ароматические амины

3.5. Алкалоиды.

3.6. Витамины и коферменты.

3.7. Антибиотики.

3.8. Анализ лекарственных форм внутриаптечного производства, содержащих лекарственные вещества из разных групп химическими и физико-химическими методами.

3.9. Анализ концентрированных растворов и полуфабрикатов, растворов для инъекций, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных, скоропортящихся, нестойких.

- 3.10. Анализ лекарственных средств растительного происхождения.
- 3.11. Микробиологический контроль качества лекарственных средств.

2. Учебно-тематический план

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения**	Формы текущего контроля успеваемости***
	занятия лекционного типа*	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
1.									
1.1.	1	15	16	4	20		1	ПЛ, КС	С
1.2.	1	10	11	4	15		1	ПЛ, КС	С
1.3	1	15	16	4	20		2	ПЛ, КС	С, Сз
1.4	2	15	17	4	21		2	ПЛ, КС	С, Сз
1.5	1	15	16	4	20		1	ПЛ, КС	С
2.									
2.1.	1	20	21	4	25		1	Л, УИР	С, Сз
2.2.	1	10	11	4	15		1	Л, УИР	С, Сз
2.3	1	20	21	4	25		1	Л, УИР	С, Сз
2.4	1	10	11	4	15		1	Л, УИР	С, Сз
2.5	1	10	11	4	15		1	Л, УИР	С
2.6		15	15	4	19		1	УИР	С
2.7		15	15	4	19		1	УИР	С
2.8		15	15	4	19		1	УИР	С
2.9		15	15	4	19		1	УИР	С
2.10		15	15	4	19		1	УИР	С
2.11		15	15	4	19		1	УИР	С
3							1		
3.1.	1	15	16	4	20	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.2.	1	15	16	4	20	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.3	1	20	21	4	25	1	1	ЛВ, АР	С, Пр

3.4	1	20	21	4	25	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.5	1	25	26	4	30	1	1	ЛВ, АР, Э	С, Пр
3.6	1	20	21	4	25	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.7	1	20	21	4	25	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.8	2	205	207	128	335	1	1	НПК	Сз, Пр, Т
3.9	1	15	16	4	20	1	1	АР	Сз, Пр
3.10	2	25	27	4	31	1	1	ЛВ, АР	Сз, Пр
3.11	1	10	11	2	13	1	1		С
Зачет		4	4	10	15				Сз, Пр, Т
Экзамен				48	48				
ИТОГО	24	624	648	288	936				

* количество часов, отведённых на занятия лекционного типа, должно составлять не более 10% от общего количества часов аудиторных занятий (взять из учебного плана).

****Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), «круглый стол» (КС), участие в научно-практических конференциях (НПК), учебно-исследовательская работа (УИР), подготовка письменных аналитических работ (АР), экскурсии (Э).

*****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ.

1. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с
 - а) **растворителем**
 - б) эталонным раствором на определяемую примесь
 - в) раствором препарата без основного реактива
 - г) водой очищенной
 - д) буферным раствором
2. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом
 - а) раствором йода
 - б) раствором аммиака
 - в) калия перманганатом
 - г) нитратом серебра
 - д) **кислотой хлороводородной**
3. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с
 - а) нитратом серебра
 - б) хлорамином
 - в) концентрированной серной кислотой
 - г) **хлоридом железа (III) и крахмалом**
 - д) перманганатом калия
4. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является
 - а) кислая реакция среды
 - б) щелочная реакция среды
 - в) присутствие азотной кислоты

- г) реакция среды должна быть близка к нейтральной
д) присутствие натрия карбоната
5. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием
- а) комплекса металла с ЭДТА
 - б) комплекса металла с индикатором
 - в) **свободного индикатора**
 - г) комплекса металла с буферным раствором
 - д) комплекса индикатора с ЭДТА
6. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы
- а) хирального атома углерода
 - б) циклогексенового радикала
 - в) вторичного спиртового гидроксила
 - г) нескольких хиральных атомов углерода
 - д) **двух соседних хиральных атомов углерода**
7. Изменяет внешний вид при прокаливании
- а) натрия хлорид
 - б) бария сульфат
 - в) **магния оксид**
 - г) висмута нитрат основной
 - д) натрия гидрокарбонат

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы на задания в тестовой форме (20 тестовых заданий):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В производственной аптеке изготавливают порошки по следующей прописи:

Анестезина

Магния оксида по 0,3

Натрия гидрокарбоната 0,5

Задание: для проведения аналитического контроля изготовленной лекарственной формы:

1. Напишите химические формулы компонентов лекарственной формы. Приведите их латинские и химические названия. Дайте описание, укажите растворимость.

2. Назовите методы идентификации анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, укажите их эффекты.
3. Предложите методы количественного определения анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, приведите условия и необходимые формулы расчета.

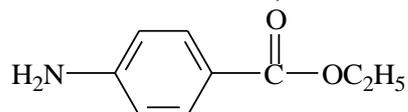
Эталон ответа:

Magnesii oxydum Магния окись Магния оксид

MgO

Белый мелкий легкий порошок без запаха, практически нерастворим в воде и спирте, растворим в разведенных кислотах.

Anaesthesinum Анестезин (Бензокаин)



этиловый эфир п-аминобензойной кислоты

Белый кристаллический порошок без запаха, слабо-горького вкуса. $T_{пл}$ 89-91,5°C, очень мало растворим в воде, легко – в спирте, эфире, хлороформе, трудно – в жирных маслах и разведённых соляной кислоты.

Natrium hydrocarbonicum Natrii bicarbonas

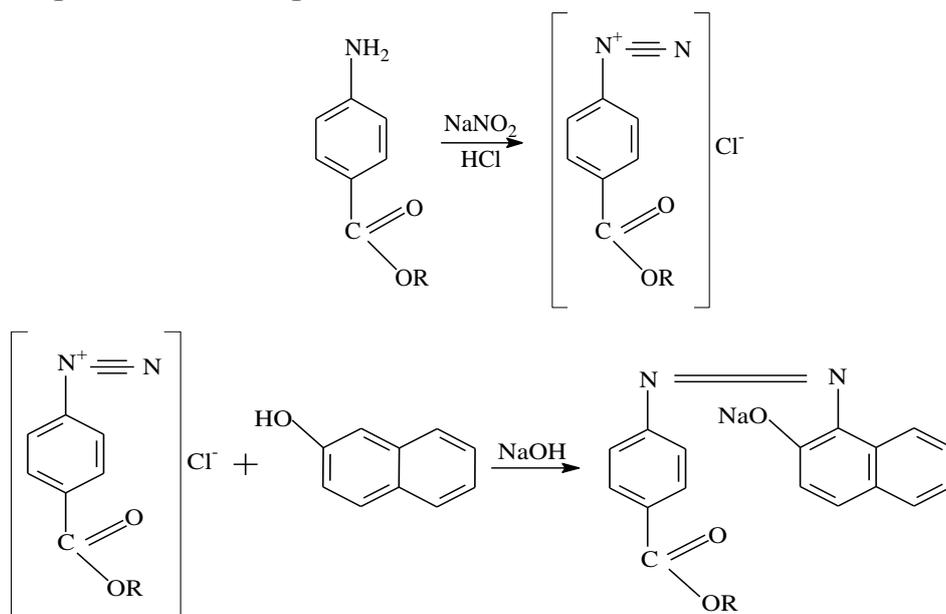
Натрия бикарбонат

NaHCO₃

Белый кристаллический порошок без запаха, соленощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Водные растворы имеют щелочную реакцию. Растворим в воде, практически не растворим в 95% спирте.

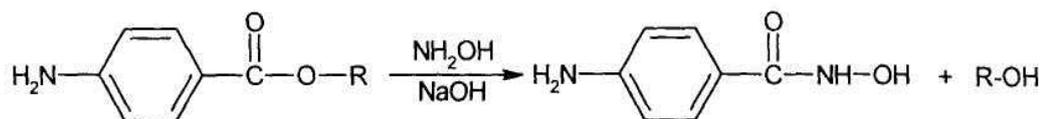
Реакции обнаружения анестезина:

1. Образование азокрасителя:

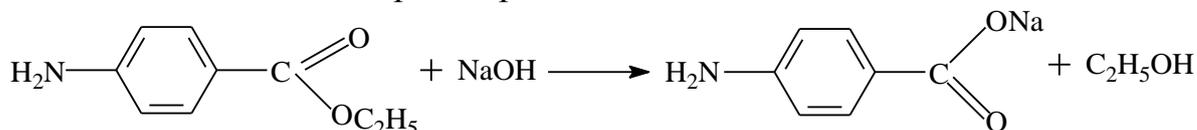


2. Гидроксамовая реакция. Являясь сложным эфиром анестезин при взаимодействии с гидроксиламином в щелочной среде образуют

гидроксамовые кислоты:



3. Реакция омыления раствором едкой щёлочи:

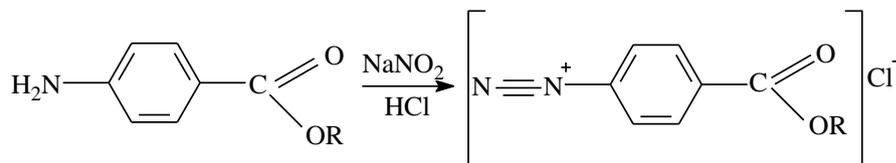


Образовавшийся этиловый спирт можно затем обнаружить по реакции образования йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом).



Количественное определение анестезина проводят методом нитритометрии. Индикатор – внешний (йодкрахмальная бумага), внутренние - нейтральный красный, тропеолин 00, смесь тропеолина 00 с метиленовым синим и др.

Реакция титрования:



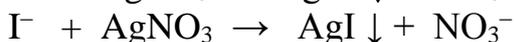
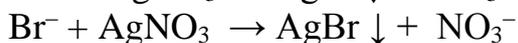
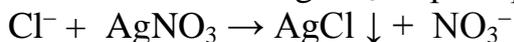
Формулы расчета:

$$T = \frac{1/z \cdot M \cdot 1/z \cdot C}{1000} \quad C = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$$

Задача 2. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид-ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

Эталон ответа:

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием осадков:



AgCl – белый, творожистый, нерастворим в pHNO_3 , растворим в растворе аммиака: $\text{AgCl} + \text{NH}_4\text{OH} \rightarrow [\text{Ag}(\text{NH}_3)_2]\text{Cl} + \text{H}_2\text{O}$;

AgBr – желтоватый, нерастворим в pHNO_3 , малорастворим в растворе аммиака;

AgI – желтый, нерастворим в pHNO_3 , нерастворим в растворе аммиака.

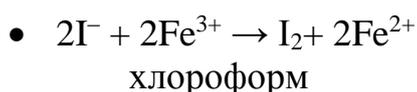
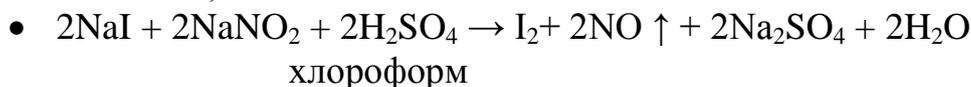
Осадки галогенидов серебра дифференцируют между собой по их растворимости.

Задача 3. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, обоснуйте способ их обнаружения при совместном

присутствии в лекарственной смеси. Напишите схемы химических реакций.

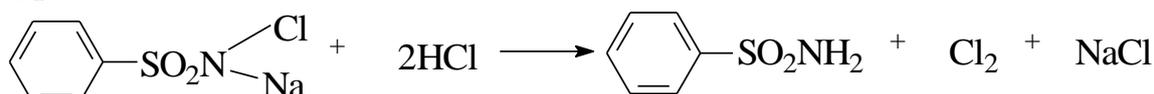
Эталон ответа:

Реакция с NaNO_2 в кислой среде или с FeCl_3 (NaNO_2 и FeCl_3 окисляют йодиды до молекулярного йода, который окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет)

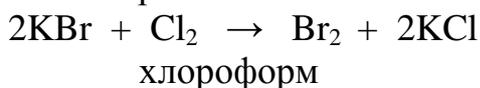


I_2 окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет.

Для бромидов – реакция с хлорамином (хлорамин в кислой среде высвобождает молекулярный хлор, который взаимодействует с бромидом и окисляет его до Br_2 . Реакцию проводят в присутствии хлороформа. Молекулярный бром переходит в слой хлороформа, окрашивая его в желто-бурый цвет):



Хлорамин

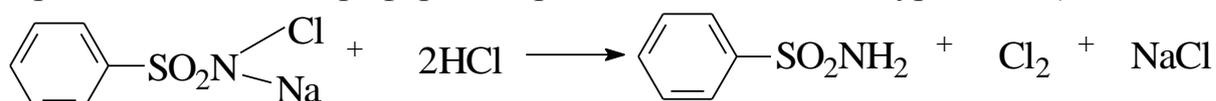


Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

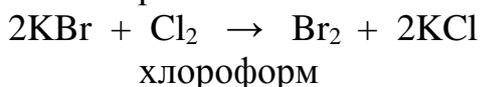
Задача 4. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

Эталон ответа:

Реакция с хлорамином (хлорамин в кислой среде высвобождает молекулярный хлор, который взаимодействует с бромидом и окисляет его до Br_2 . Реакцию проводят в присутствии хлороформа. Молекулярный бром переходит в слой хлороформа, окрашивая его в желто-бурый цвет):



Хлорамин



Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

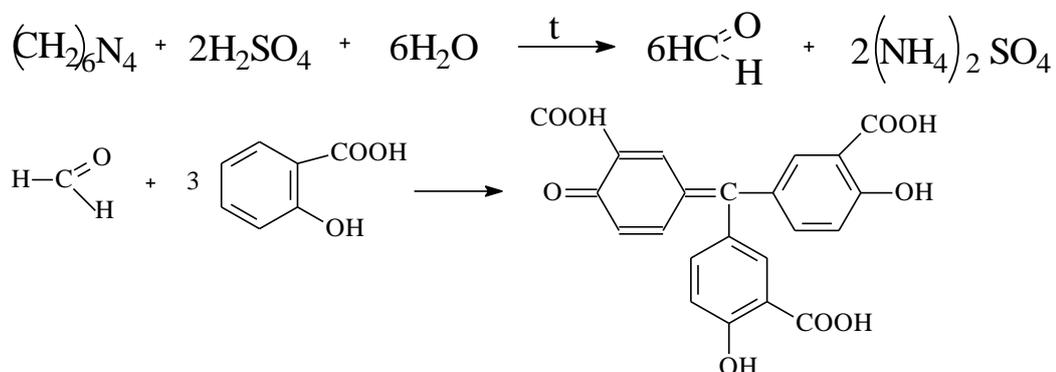
Задача 5. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б)

гексаметиленetetрамин, в) кислоту салициловую, г) фенобарбитал, д) натрия гидрокарбонат, е) натрия бензоат.

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Эталон ответа:

Образование ауринового красителя возможно для гексаметиленetetрамина, кислоты салициловой.



Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **неудовлетворительно** – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

- **удовлетворительно** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

- **хорошо** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

- **отлично** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры тестовых заданий и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом.

Выберите один правильный ответ.

- Гексаметиленetetрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии
 - разбавленной хлороводородной кислоты
 - раствора аммиака

- в) концентрированной хлороводородной кислоты
- г) раствора натрия гидроксида
- д) **концентрированной серной кислоты**

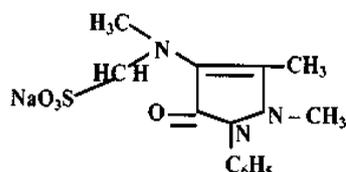
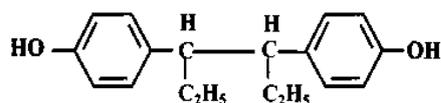
2. Отличить рутин от кверцетина можно

- а) раствором натрия гидроксида
- б) получением азокрасителя
- в) цианидиновой пробой
- г) **раствором Фелинга**
- д) раствором железа (III) хлорида

3. Количественное определение данного лекарственного вещества можно провести методом Кьельдаля без предварительной минерализации

- а) кофеин
- б) анальгин
- в) **никотинамид**
- г) новокаин
- д) эфедрина гидрохлорид

4. Для лекарственных веществ химической структуры



общей реакцией является образование

- а) азокрасителя
 - б) перйодида
 - в) **ауринового красителя**
 - г) бромпроизводного
 - д) гидроксамата железа (III)
5. Гидразидом по строению является
- а) **изониазид**
 - б) этазол
 - в) букарбан
 - г) фурадонин
 - д) анестезин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;

- не зачтено - 70% и менее ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

Дайте количественную оценку содержания лекарственного вещества в изготовленной лекарственной форме, приведите условия титрования, уравнения реакций, формулы расчетов.

Для анализа предложены: раствор новокаина, раствор кислоты аскорбиновой, раствор магния сульфата, раствор натрия хлорида, раствор меди сульфата, раствор калия бромида.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет анализ, производит расчеты и оформляет результаты исследования;

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Задача 1. Предложите способы определения катионов Na^+ , а также анионов Cl^- и $\text{S}_2\text{O}_3^{2-}$ в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

Эталон ответа:

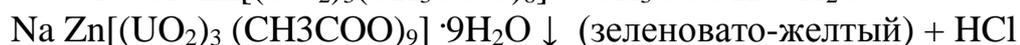
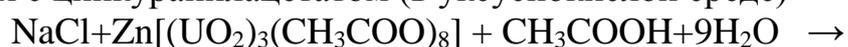
1. Катион натрия

1. Окрашивание пламени в желтый цвет;

2. Реакция с гексагидроксостибат-ионом в нейтральной среде:

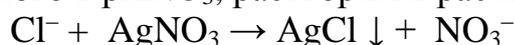


3. Реакция с цинкуранилацетатом (в уксуснокислой среде)



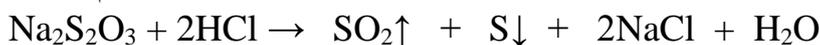
2. Анион хлора

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием белого творожистого осадка, нерастворимого в pHNO_3 , растворим в растворе аммиака:



3. Реакции на тиосульфат-ион

Реакция с HCl



(запах) (опалесценция)

Задача 2. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

Эталон ответа:

Так как содержание фосфат-иона в данной смеси незначительно, его открывают по реакции образования «бензидиновой сини». При взаимодействии аммония молибдата с каким - либо фосфатом образуется аммония фосфоромолибдат, обладающий более высоким окислительным потенциалом, чем аммония молибдат, вследствие чего происходит окисление бензидина (сам аммония молибдат бензидин не окисляет). Синее окрашивание связано с появлением продуктов окисления бензидина («бензидиновая синь») и восстановления молибдена («молибденовая синь»). При достаточном содержании фосфат-иона можно провести реакцию с серебром нитратом.

Гидрокарбонат-ион и кодеин. К 0,01 г порошка прибавляют 2 – 3 капли реактива Марки; выделяются пузырьки газа (гидрокарбонат-ион) и появляется сине-фиолетовое окрашивание (кодеин).

Реакция с кислотой серной.



выделяются пузырьки газа

Задача 3. Обоснуйте способ разделения и количественное определение лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Эталон ответа:

К 2 мл раствора прибавляют 3 мл эфира и взбалтывают 1 минуту. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 минуте. Водный слой сохраняют для определения кофеина. Эфирные извлечения объединяют и эфир отгоняют. Остаток растворяют в 2-3 мл воды, прибавляют 2 капли раствора метилового оранжевого, 1 каплю раствора метиленового синего и титруют 0,02 моль/л раствором соляной кислоты до фиолетового окрашивания, сходного с таковым в контрольном опыте.

К водному слою прибавляют 1 мл 0,1 моль/л раствора соляной кислоты, 4-5 мл эфира и взбалтывают 1 мин. Эфирный слой фильтруют через фильтр, содержащий 1 г безводного натрия сульфата. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 мин. Фильтр промывают эфиром 2 раза по 1 мл. К эфирным извлечениям прибавляют 2 мл воды, 6-7 капель смешанного индикатора (спиртовые растворы тимолфталеина и тимолового синего 1:1) и титруют 0,02 моль/л раствором натрия гидроксида при взбалтывании до слабо-фиолетового окрашивания водного слоя.

Задача 4. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

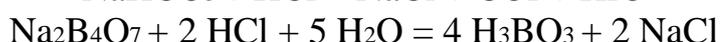
Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

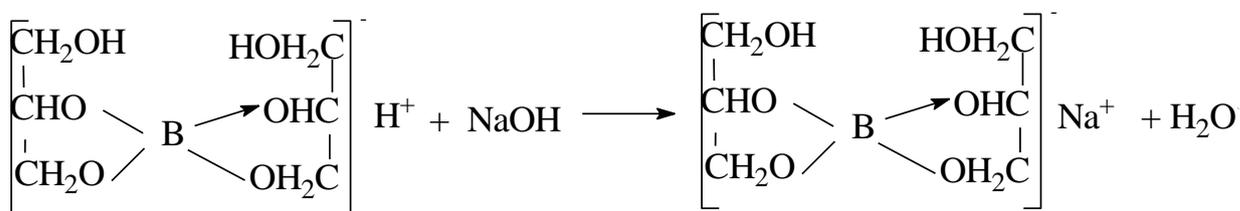
Воды очищенной до 10 мл

Эталон ответа:

Смесь титруют стандартным раствором кислоты хлороводородной, объем которой соответствует сумме натрия гидрокарбоната и натрия тетрабората:



Выделившуюся борную кислоту в присутствии глицерина титруют стандартным раствором натрия гидроксида:



Количество 0,1 н. раствора натрия гидроксида используют для расчета натрия тетрабората. А натрия гидрокарбонат определяют по разности между объемами стандартных растворов кислоты хлороводородной и натрия гидроксида, учитывая объем 0,1 н. раствора натрия.

Методика. Натрия хлорид. К 1 мл раствора прибавляют 3 – 4 капли раствора бромфенолового синего и по каплям кислоту уксусную разведенную до прекращения выделения пузырьков углерода (IV) оксида и появления зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,1 н. раствором серебра нитрата до окрашивания осадка в фиолетовый цвет Натрия тетраборат и натрия гидрокарбонат. К 1 мл раствора прибавляют 3 мл свежепрокипяченной охлажденной воды, 2 – 3 капли метилового оранжевого и титруют 0,1 н. раствором кислоты хлороводородной до появления розового окрашивания.

Оттитрованный раствор нагревают до кипения (для удаления углекислоты), охлаждают, прибавляют 2 мл нейтрализованного по фенолфталеину глицерина и титруют 0,1 н. раствором натрия гидроксида.

Задача 5. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

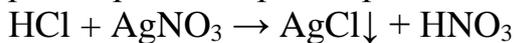
Кислоты аскорбиновой 1,0

Эталон ответа:

Определение подлинности.

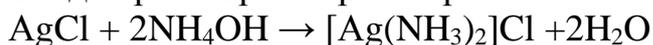
Кислота соляная:

1. К 2-3 каплям раствора прибавляют по 2-3 капли разведенной азотной кислоты и раствора серебра нитрата. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.



белый творожистый осадок хлорида серебра

Осадок растворим в растворе аммиака:



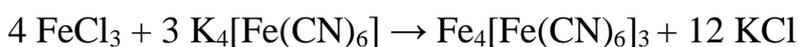
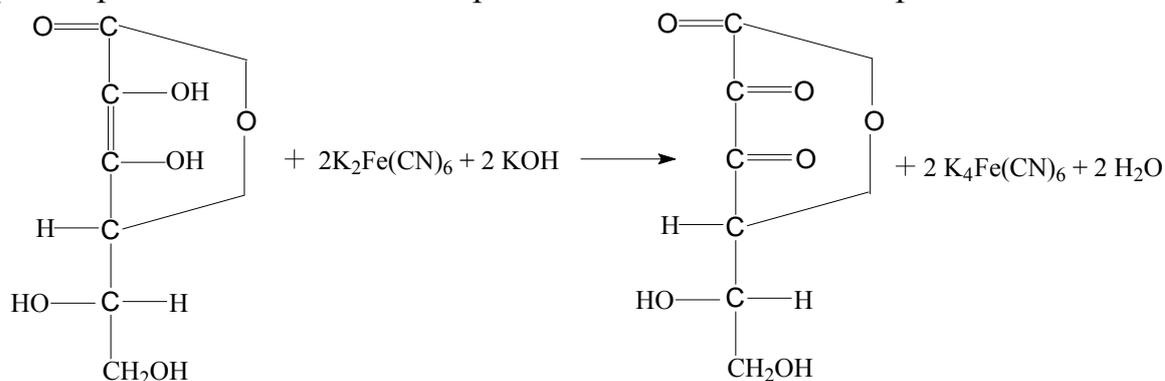
2. К 3-5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли 5% раствора натрия гидрокарбоната. Выделяются пузырьки угольного ангидрида.



пузырьки угольного ангидрида

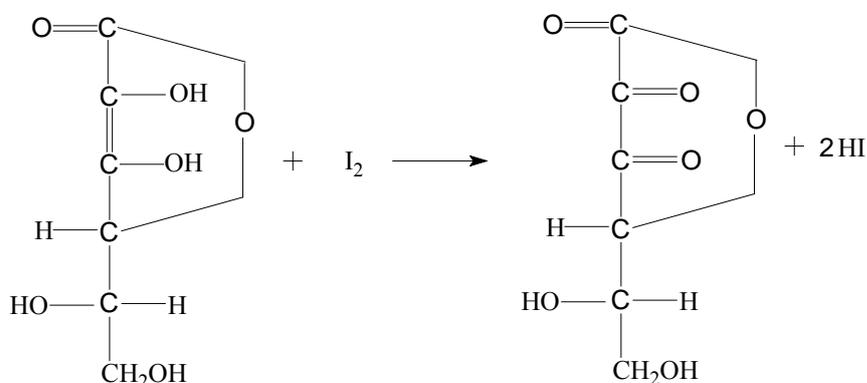
Кислота аскорбиновая:

1. К 0,5-1 мл раствора прибавляют 1-2 капли раствора феррицианида калия и раствора окисного железа хлорида. Появляется синее окрашивание.



синее окрашивание «берлинской» лазури

2. К 1-2 мл раствора прибавляют 1-2 капли 0,1 моль/л раствора йода, раствор йода обесцвечивается.

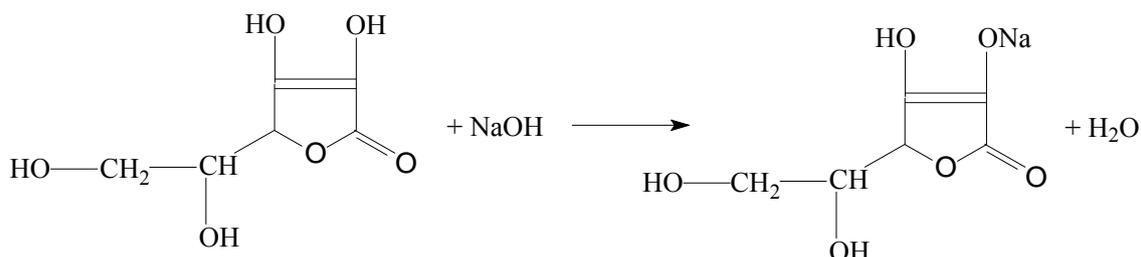
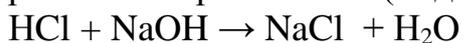


обесцвечивание раствора йода

Количественное определение.

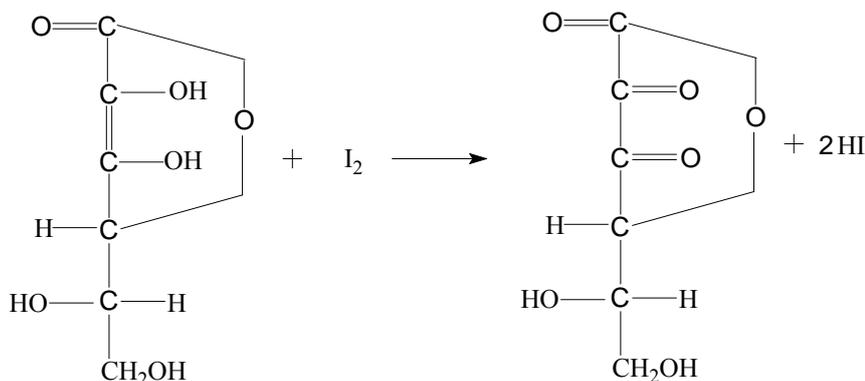
Кислота аскорбиновая и кислота соляная.

Титруют 2 мл раствора 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до розового окрашивания (индикатор - фенолфталеин) (А мл)



Кислота аскорбиновая.

Оттитрованную жидкость титруют 0,1 моль/л раствором йода до не исчезающего слабо-желтого окрашивания (Б мл).



1 мл 0,1 моль/л раствора йода соответствует 0,0088 г аскорбиновой кислоты.

Количество 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида (X) в мл, израсходованное на титрование соляной кислоты, вычисляют по разности:

$$X = \frac{A - B}{2}$$

1 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида соответствует 0,04393 г кислоты соляной разведенной.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его

изложении;

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

Критерии выставления итоговой оценки:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме;

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

1. 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 // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.03.2024).

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов . – Изд. 2-е . – М. : МЕДпресс-информ, 2008 . – 615 с. – Текст : непосредственный.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа,

2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2024).

2. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2024).

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Размещены в ЭИОС университета.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;

- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа

Изучение специальной литературы о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации; составление отчётов (раздела отчёта) по теме или её разделу; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

Шифр, наименование компетенции

УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

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

*размещены в ЭИОС университета на странице кафедры
<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>*

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Фармацевтическая химия и фармакогнозия
 (название дисциплины, модуля, практики)

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием	Лабораторная мебель. Посадочных мест, оснащенных лабораторной мебелью – 16. Фармацевтические субстанции, пробирки, пипетки, колбы, весы ручные ВР – 1, ВР – 5, ВР – 10, ВР – 20, комплект разновесов, весы лабораторные электронные ACCULAB, ступки аптечные, цилиндры, фотоколориметр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, оборудование для тонкослойной хроматографии, рефрактометр, муфельная печь, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминисцентный, фотометр, пикнометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, спектроскоп, калориметр, фотоприбор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья
2	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на
заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				