

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  
Специальная фармацевтическая химия**

для обучающихся 4,5 курса,

направление подготовки (специальность)  
33.05.01 Фармация,

форма обучения  
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	9 з.е. / 324 ч.
в том числе:	
контактная работа	234 ч.
самостоятельная работа	90 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Экзамен / 8 семестр Зачет / 9 семестр

**Тверь, 2024**

**Разработчики:** заведующая кафедрой управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, к.б.н. Кудряшова М.Н.

**Внешняя рецензия дана** и.о. директора МУП Аптека №1 Суркова Юлия Александровна

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «22» мая 2024 г. (протокол № 5)

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 разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

### 1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся общепрофессиональных (ОПК-1) и профессиональных (ПКО-4) компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

- научить студентов проводить контроль качества лекарственных средств;
- научить обеспечивать хранение лекарственных веществ;
- обучить методам стандартизации лекарственных средств.

### 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
<b>ОПК-1</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИДопк-1-2</b> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	<b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• положения нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;</li><li>• структуру нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</li></ul> <b>Уметь:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам;</li><li>• использовать нормативную, справочную, научную литературу для решения профессиональных задач;</li></ul> <b>Владеть:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• навыками применения физико-химических и химических</li></ul>

		<p>методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации</p>
	<p><b>ИДопк-1-4</b>          Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения;</li> <li>• основную нормативную документацию по стандартизации, оценке качества и безопасности лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;</li> <li>• рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;</li> <li>• интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</li> <li>• навыками документального оформления данных по разработке лекарственных средств, по исследованию и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</li> </ul>
<p><b>ПКО-4</b>          Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных</p>	<p><b>ИДпко-4-1</b>          Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарствен-</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативные и методические документы по контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку,</li> </ul>

<p>средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>санитарному режиму.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>определять качество и чистоту лекарственных средств и растительного сырья на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>навыками применения химических и инструментальных методов анализа для оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства.</li> </ul>
	<p><b>ИДпко-4-5</b> Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>нормативные документы в области качества лекарственных препаратов;</li> <li>структуру государственной системы по контролю в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ориентироваться в порядке сбора и представления сведений в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>навыками по методам контроля, хранения лекарственных препаратов</li> <li>формирование представления о проблеме лекарственной опасности/безопасности</li> </ul>
	<p><b>ИДпко-4-6</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>порядок регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>анализировать результаты исследований, интерпретировать результаты проведенных</li> </ul>

		испытаний; <b>Владеть:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками проведения контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с действующим законодательством</li> </ul>
--	--	--

### 3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Специальная фармацевтическая химия» входит в Обязательную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Дисциплина закладывает знания, умения и навыки в области исследования физических и химических свойств лекарственных средств, их изменений в процессе хранения; методов получения, очистки, стандартизации и контроля их качества, т.е. фармацевтического анализа.

Благодаря достижениям фармацевтической химии созданы лекарственные средства, которые обеспечивают здравоохранение безопасными и эффективными методами лечения многих заболеваний. В то же время расширение арсенала лекарственных средств в результате их синтеза или получения из природных источников, возрастающая доступность лекарственных средств вследствие международного сотрудничества делают необходимыми усиление контроля за их биоэквивалентностью и качеством.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

- знать принципы систематизации химических веществ, основные аналитические реакции на ионы и функциональные группы, взаимосвязь между строением и фармакологическим действием веществ, теоретические основы методов количественного анализа;
- уметь применять на практике химические реакции на ионы и функциональные группы, иллюстрировать химические процессы уравнениями реакций, оценивать результат; проводить количественное определение веществ, делать соответствующие расчеты;
- владеть техникой титриметрических и инструментальных методов анализа; техникой системного анализа по аналитическим группам.

Дисциплины, усвоение которых студентами необходимо для изучения дисциплины «Специальная фармацевтическая химия»:

Химия биогенных элементов (систематизация неорганических веществ, физические, химические и физико-химические методы их анализа).

Органическая химия (систематизация органических веществ, реакционная способность соединений, взаимосвязь между строением и фармакологическим действием, физические, химические и физико-химические методы их анализа).

Физическая и коллоидная химия (основные понятия и законы химической термодинамики: термодинамика химического равновесия, фазовых равновесий, разбавленных растворов, растворов электролитов, поверхностных явлений; кинетика химических реакций и катализ; молекулярно-кинетические и оптические свойства коллоидных систем, строение, электрический заряд и устойчивость коллоидных частиц).

Аналитическая химия (аналитические группы катионов и анионов, принципы анализа смесей согласно систематизации ионов по группам; теоретические основы и принципы расчетов в применяемых методах исследования (химические, физические (поляриметрия, рефрактометрия), физико-химические (фотоэлектроколориметрия, хроматография)).

Медицинская и биологическая физика (теоретические основы физических методов исследования лекарств, применяемых в фармацевтическом анализе; принципы работы приборов и расчетов при их использовании).

**4. Объём дисциплины** составляет 9 зачетных единиц, 324 академических часов, в том числе 234 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 90 часов самостоятельной работы обучающихся, в том числе 36 часов на подготовку к экзамену.

#### **5. Образовательные технологии**

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекция-визуализация;
- проблемная лекция;
- «круглый стол»;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических работ;
- подготовка и защита рефератов;
- подготовка и защита курсовых работ
- экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»;

#### **6. Формы промежуточной аттестации**

В соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения дисциплине с учетом результатов балльно-накопительной системы в 8 семестре проводится трехэтапный курсовой экзамен, в 9 семестре – зачет и защита курсовых работ.

## **II. Учебная программа дисциплины**

### **Раздел 1. Фармацевтический анализ алкалоидов**

#### **1.1. Алкалоиды.**

1.1.1 Общая характеристика. Источники и способы получения. Химические и физические свойства.

1.1.2 Стандартизация. Методы испытаний на подлинность и примеси.

1.1.3 Методы количественного определения.

#### **1.2. Лекарственные вещества, производные тропана.**

1.2.1 Общая характеристика, связь строения и биологической активности. Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

1.2.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

1.2.3 Количественное определение.

1.2.4 Особенности хранения и медицинского применения.

#### **1.3. Алкалоиды, производные хинолина (хинина сульфат). Синтетические противомаларийные лекарственные вещества (хингамин).**

1.3.1 Источники и способы получения хинин и его солей. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

1.3.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

1.3.3 Количественное определение.

#### **1.4 Алкалоиды, производные бензилизохинолина (папаверина гидрохлорид), синтетические аналоги папаверина по действию (дротаверина гидрохлорид).**

1.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

1.4.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

- 1.4.3 Количественное определение.
- 1.5. Алкалоиды, производные фенантренизохинолина и синтетические заменители (морфина гидрохлорид, кодеин, этилморфина гидрохлорид, промедол, налтрексона гидрохлорид).
  - 1.5.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
  - 1.5.2 Методы испытаний на подлинность и чистоту.
  - 1.5.3 Количественное определение.
  - 1.5.4 Особенности хранения и применения в медицине.
- 1.6. Алкалоиды, производные индола (резерпин). Производные имидазола (пилокарпина гидрохлорид, клофелин).
  - 1.6.1 Источники и способы получения.
  - 1.6.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
  - 1.6.3 Количественное определение.
- 1.7. Алкалоиды, производные пурина (кофеин, теofilлин, теобромин, дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин).
  - 1.7.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
  - 1.7.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
  - 1.7.3 Количественное определение.

## **Раздел 2. Фармацевтический анализ витаминов**

- 2.1. Витамины алифатического ряда.
  - 2.1.1 Витамины. Значение для медицины.
  - 2.1.2 Источники и способы получения витаминов алифатического ряда. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
  - 2.1.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
  - 2.1.4 Количественное определение.
- 2.2. Витамины гетероциклического ряда. Оксиметилпиридиновые витамины. Пиридоксина гидрохлорид.
  - 2.2.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
  - 2.2.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
  - 2.2.3 Количественное определение.
- 2.3. Пиримидотиазоловые витамины (тиамин и его производные).
  - 2.3.1 Общая характеристика. Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства
  - 2.3.2. Методы испытаний на подлинность и примеси.
  - 2.3.3 Количественное определение.
- 2.4. Птериновые витамины (фолиевая кислота и ее аналоги).
  - 2.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
  - 2.4.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
  - 2.4.3 Количественное определение.
- 2.5. Изоаллоксазиновые витамины (рибофлавин). Кобаламин. Цианкобаламин, оксикобаламин, кобамамид.
  - 2.5.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
  - 2.5.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
  - 2.5.3 Количественное определение.
- 2.6. Хромановые витамины. Токоферола ацетат. Фенилхромановые витамины. Рутин. Кверцетин.



2.6.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

2.6.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

2.6.3 Количественное определение.

2.7. Витамины алициклического ряда. Общая характеристика витаминов группы А. Ретинола ацетат. Свойства, методы анализа. Кальциферолы. Общая характеристика. Эргокальциферол. Получение, методы анализа.

2.7.1 Циклогексенизопреноидные витамины (витамины группы А). Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства Источники и способы получения.

2.7.2 Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения (витамины группы Д), общая характеристика, физико-химические свойства.

2.7.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.

2.7.4 Количественное определение.

2.8. Витамины ароматического ряда. Кумарины (неодикумарин, фепромарон, синкумар).

2.8.1 Общая характеристика витаминов. Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

2.8.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

2.8.3 Количественное определение.

2.8.4 Кумарины. Свойства, методы анализа.

### **Раздел 3. Фармацевтический анализ сердечных гликозидов.**

3.1. Гликозиды наперстянки

3.1.1 Особенности строения гликозидов наперстянки

3.1.2 Стандартизация препаратов сердечных гликозидов

3.1.3 Особенности хранения и применение в медицине.

3.2. Гликозиды строфанта

3.2.1 Особенности строения гликозидов строфанта

3.2.2 Стандартизация препаратов сердечных гликозидов

3.2.3 Особенности хранения и применение в медицине.

### **Раздел 4. Фармацевтический анализ гормонов**

4.1. Эстрогенные гормоны и их синтетические аналоги по действию.

4.1.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

4.1.2. Методы испытаний на подлинность и примеси.

4.1.3 Количественное определение.

4.2. Андрогенные гормоны. Анаболические стероидные средства, производные андространа и эстрана.

4.2.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

4.2.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

4.2.3 Количественное определение.

4.3. Гестагенные гормоны и их синтетические заменители.

4.3.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

4.3.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

4.3.3 Количественное определение.

4.4. Гормоны коры надпочечников и их модифицированные производные.

4.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

4.4.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

4.4.3 Количественное определение.

4.5. Гормоны мозгового слоя надпочечников и производные фенилалкиламина. Адреноблокаторы.

4.5.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

4.5.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

4.5.3 Количественное определение.

#### **Раздел 5. Фармацевтический анализ антибиотиков.**

5.1. Антибиотики ароматического ряда.

5.1.1 Антибиотики. Классификация. Источники и способы получения

5.1.2 Методы стандартизации. Общие и частные методы анализа.

5.1.3 Источники и способы получения хлорамфеникола. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

5.1.4 Методы испытаний на подлинность и примеси.

5.1.5 Количественное определение.

5.2 Антибиотики-гликозиды.

5.2.1 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

5.2.2 Методы анализа и контроль примесей.

5.2.3 Количественное определение.

5.3. Антибиотики тетрациклинового ряда.

5.3.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

5.3.2 Стандартизация. Методы испытаний на подлинность и примеси.

5.3.3 Количественное определение.

5.4. Антибиотики – β-лактамыды.

5.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

5.4.2 Стандартизация. Методы испытаний на подлинность и примеси.

5.4.3 Количественное определение.

#### **Раздел 6. Фармацевтический анализ гетероциклических соединений.**

6.1. Производные нитрофурана (фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин). Методы получения.

6.1.1 Общая характеристика лекарственных веществ гетероциклического ряда. Классификация.

6.1.2 Методы получения и физико-химические свойства производных нитрофурана.

6.1.3 Общие и частные методы анализа.

6.2. Производные пиразола (антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон).

6.2.1 Общая характеристика, схема синтеза лекарственных препаратов производных пиразола.

6.2.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

6.2.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.2.4 Количественное определение.

6.3. Производные пиридина (кислота никотиновая, никотинамид, никодин, диэтиламид никотиновой кислоты).

6.3.1 Общая характеристика и способы получения.

6.3.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

6.3.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.3.4 Количественное определение.

6.4. Производные изоникотиновой кислоты (изониазид, фтивазид, метаизид).

6.4.1 Источники и способы получения производных изоникотиновой кислоты.

6.4.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

6.4.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.4.4 Количественное определение.

- 6.5. Производные барбитуровой кислоты и тиобарбитуровой кислоты.
    - 6.5.1 Общая характеристика производных барбитуровой кислоты и тиобарбитуровой кислоты. Классификация. Связь между химическим строением и фармакологическим действием. Источники и способы получения.
    - 6.5.2 Химические и физические свойства, таутомерия.
    - 6.5.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
    - 6.5.4 Количественное определение.
  - 6.6. Производные пиримидин-2,4-диона (метилурацил, фторурацил). Нуклеозиды: фторафур, азидотимидин, ставудин. Производные 4-аминопиримидин-2-она.
    - 6.6.1 Общая характеристика производных пиримидин-2,4-диона. Источники и способы получения.
    - 6.6.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
    - 6.6.3 Количественное определение.
  - 6.7. Лекарственные вещества, производные фенотиазина.
    - 6.7.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
    - 6.7.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
    - 6.7.3 Количественное определение.
  - 6.8. Лекарственные вещества, производные азепина, диазепина и бензодиазепина.
    - 6.8.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
    - 6.8.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
    - 6.8.3 Количественное определение.
- Раздел 7. Фармацевтический анализ лекарственных средств аптечного изготовления и заводского производства.**
- 7.1 Стандартизация лекарственных средств
    - 7.1.1 Требования нормативных документов к качеству таблеток, инъекционных растворов, мягких лекарственных форм, концентрированных растворов, глазных капель, микстур.
    - 7.1.2 Определение параметров, характеризующих качество лекарственных средств.
  - 7.2 Анализ лекарственных средств аптечного изготовления и заводского производства
    - 7.2.1 Твердые лекарственные формы
    - 7.2.2 Мягкие лекарственные форм
    - 7.2.3 Жидкие лекарственные формы
  - 7.3 Анализ лекарственных смесей в условиях аптек.

## **2. Учебно-тематический план**

**2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций\***

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практические занятия	экзамен/зачет				ОПК-1	ПКО-4		
1	2	3	4	7	8	9	10	11	12	13
<b>1</b>	<b>8</b>	<b>28</b>		<b>36</b>	<b>7</b>	<b>43</b>				
1.1	2	4		6	1	7		x	ЛВ,АР	Т, Сз
1.2	2	4		6	1	7		x	ЛВ,АР	Т, Сз
1.3		4		4	1	5		x	ЛВ,АР	Т, Сз
1.4	1	2		3	1	4		x	ЛВ,МГ	Т, Сз,Д
1.5	1	2		3	1	4		x	ЛВ,МГ	Т, Сз,Д
1.6		4		4	1	5		x	ЛВ	Т, Сз
1.7	2	8		10	1	11		x	ЛВ,ЛТ	Т, Сз
<b>2</b>	<b>8</b>	<b>24</b>		<b>32</b>	<b>10</b>	<b>42</b>				
2.1	2	4		6	2	8		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
2.2	1	2		3	2	5		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
2.3	1	2		3	1	4		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
2.4	1	2		3	1	4		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
2.5	1	2		3	1	4		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
2.6	1	2		3	1	4		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
2.7	1	2		3	1	4		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
2.8		8		8	1	9		x		Т,Сз

<b>3</b>	<b>2</b>	<b>4</b>		<b>6</b>	<b>2</b>	<b>8</b>				
3.1	1	2		3	1	4		x	ЛВ	Т,С
3.2	1	2		3	1	4		x	ЛВ	Т,С
<b>4</b>	<b>4</b>	<b>20</b>		<b>24</b>	<b>7</b>	<b>31</b>				
4.1	1	4		5	2	7		x	ЛВ,МГ	Т,Сз
4.2	1	4		5	2	7		x	ЛВ,МГ	Т,Сз
4.3	1	2		3	1	4		x	ЛВ,МГ	Т,Сз
4.4	1	2		3	1	4		x	ЛВ,МГ	Т,Сз
4.5		8		8	1	9		x	ЛВ,МГ	Т,Сз
<b>5</b>	<b>6</b>	<b>16</b>		<b>22</b>	<b>6</b>	<b>28</b>				
5.1	2	4		6	2	8		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
5.2	1	2		3	2	5		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
5.3	1	2		3	1	4		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
5.4	2	8		10	1	11		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
<b>6</b>	<b>16</b>	<b>44</b>		<b>60</b>	<b>8</b>	<b>68</b>				
6.1	2	4		6	1	7		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
6.2	2	4		6	1	7		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
6.3	2	4		6	1	7		x	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
6.4	2	4		6	1	7		x	ЛВ,АР	Т,Сз
6.5	2	4		6	1	7		x	ЛВ,ЛТ	Т, Сз
6.6	2	4		6	1	7		x	ЛВ	Т, Сз
6.7	2	4		6	1	7		x	ЛВ	Т, Сз
6.8	2	16		18	1	19		x	ЛВ	Т, Сз
<b>7</b>		<b>54</b>		<b>54</b>	<b>50</b>	<b>104</b>				
7.1		8		8	2	10	x	x	ЛВ,АР,Курс	Т, Пр,Сз
7.2		18		18	4	22	x	x	ЛВ,АР,Курс	Т, С
7.3		24		24	2	26	x	x	ЛТ,АР,Курс	Т, Пр,Сз
Экзамен					36	36				
Зачет		4		4	6	<b>10</b>				
<b>ИТОГО:</b>	<b>44</b>	<b>190</b>		<b>234</b>	<b>90</b>	<b>324</b>				

Список сокращений:

**Образовательные технологии, способы и методы обучения:** лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), метод малых групп (МГ), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), лабораторный тренинг (ЛТ), подготовка и защита курсовых работ (Курс).

**Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости (с сокращениями):** Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада и др.

**III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций  
(Приложение № 1)**

**1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости**

**1.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов\***

\*правильные ответы выделены жирным шрифтом

**Выберите правильный ответ:**

1. Метод УФ-спектрофотометрии не используется в анализе

- 1) цефалексина
- 2) стрептомицина сульфата**
- 3) феноксиметилпенициллина
- 4) цефалотина натриевой соли
- 5) бензилпенициллина калиевой соли

2. Реактивы, выявляющие способность лекарственных средств к комплексообразованию

- 1) AgNO<sub>3</sub>, реактив Драгендорфа, FeCl<sub>3</sub>**
- 2) FeCl<sub>3</sub>, Co(NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, реактив Фелинга
- 3) реактив Фелинга, раствор I<sub>2</sub>, AgNO<sub>3</sub>

3. К общеалкалоидным реактивам относятся

- 1) реактив Бушарда, реактив Марки, пикриновая кислота
- 2) пикриновая кислота, реактив Драгендорфа, танин**
- 3) танин, реактив Несслера, реактив Бушарда

4. Формула расчета содержания лекарственного вещества в одной таблетке

1)  $X\% \text{ табл.} = \frac{V \times K \times T}{m}$

2)  $X \text{ г/табл.} = \frac{V \times K \times T \times 100}{m}$

**3)  $X \text{ г/табл.} = \frac{V \times K \times T \times Q_{cp.}}{m}$**

4)  $X \text{ г/табл.} = \frac{V \times K \times T \times V_1}{m}$

5. Среднюю массу таблеток (г) определяют взвешиванием

- 1) 10 таблеток с точностью 0,0001 г
- 2) 20 таблеток с точностью 0,0001 г
- 3) 10 таблеток с точностью 0,001 г
- 4) 20 таблеток с точностью 0,001 г**

6. Производным андростана является

- 1) кортизона ацетат
- 2) прегнин
- 3) тестостерона пропионат**
- 4) этинилэстрадиол
- 5) дексаметазон

7. Антибиотик-аминогликозид, содержащий в молекуле альдегидную группу

- 1) амикацина сульфат
- 2) гентамицина сульфат
- 3) канамицина сульфат

#### 4) стрептомицина сульфат

8. Сердечные гликозиды делят на карденолиды и буфадиенолиды в зависимости от строения

- 1) транс-сочленение колец С и D
- 2) наличие заместителя при С14

#### 3) ненасыщенного $\gamma$ -лактонного кольца

- 4) наличие в положении С10 альдегидной группы

9. Сердечные гликозиды применяют в качестве

#### 1) кардиотонических средств

- 2) седативных средств
- 3) мочегонных средств
- 4) слабительных средств

10. Препараты эстрогенных гормонов способны поглощать свет в УФ-области спектра ( $\lambda_{\text{max}}=280$  нм) благодаря наличию

- 1) этинильной группы
- 2) ароматического кольца
- 3) метильной группы
- 4) спиртового гидроксила

#### 1.1.1 Критерии оценки заданий в тестовой форме

2 балла – менее 70% правильных ответов

3 балла – 71-80% правильных ответов

4 балла – 81-90% правильных ответов

5 баллов – 91-100% правильных ответов

#### 1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования

1. Какова классификация лекарственных веществ?
2. Укажите источники получения лекарственных веществ?
3. Каковы направления поиска новых лекарственных средств?

Эталоны ответов

1. Классификация лекарственных веществ:

- По происхождению: растительного, животного, минерального, микробиологического, синтетического, биотехнологического.
- По механизму действия (фармакологическая)
- Фармакотерапевтическая
- Химическая
- Анатомио – терапевтическо – химическая

2. Источники получения лекарственных веществ:

1. Природные: минеральное сырье; растительное сырье; сырье животного и микробиологического происхождения
2. Синтетический: эмпирический и направленный синтезы.
3. Биотехнологический: получение ЛВ из живых клеток.

3. Направления поиска новых лекарственных средств:

1. Эмпирический: скрининг (отсевание) БАВ, в т.ч. многопараметрический функциональный метод; метод расчетного скрининга.
2. Направленный поиск (конструирование лекарств) – рациональное создание лекарственных веществ с учетом гидрофильно-гидрофобных, электронных, пространственных, биохимических и фармакокинетических факторов; получение лекарственных веществ на основе математического прогнозирования их химической структуры с использованием сведений о зависимости биологической активности от химической структуры.

#### 1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:



**2 балла** – 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

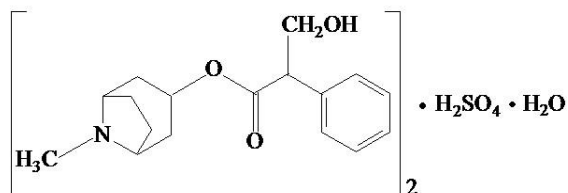
**3 балла** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

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

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

### 1.3 Примеры ситуационных и расчетных задач к практическим занятиям с эталонами ответов:

**Задача №1.** В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступил лекарственный препарат в ампулах в форме раствора для инъекций со следующей химической структурой входящего в состав вещества:



Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного средства:

1. Приведите его русское и латинское названия, укажите его фармакологическую группу и медицинское применение. Дайте его описание. Охарактеризуйте строение.

2. Предложите методы качественного и количественного анализа этого вещества? Приведите необходимые уравнения реакций и формулы расчета.

3. Как получают это соединение? Как правильно организовать хранение этого препарата?

#### Эталон ответа:

1. Атропина сульфат, *Atropini sulfas* - применяется в медицинской практике в качестве м-холиноблокатора. Используют для лечения глазных заболеваний, при бронхиальной астме, спазмах кишечника и мочевого пузыря. Представляет собой белый кристаллический или слегка комкующийся порошок без запаха. Очень легко растворим в воде, легко растворим в этаноле, практически нерастворим в хлороформе. Сульфат тропинового эфира d,l-троповой кислоты.

2. Качественное определение атропина сульфата:

1) инструментальные методы: ИК-спектроскопия, ГЖХ, ВЭЖХ;

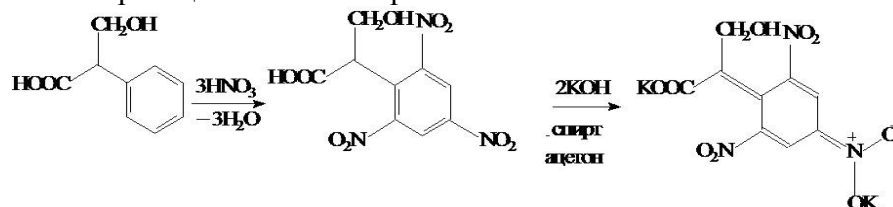
2) химические методы

- реакции с общеалкалоидными реактивами

Название и состав реактива	Эффект
Фосфорновольфрамовая кислота (реактив Шайблера)	белый
Фосфориомолибденовая кислота (реактив Зонненштейна)	бурый или светло-желтый
Кремневольфрамовая кислота (реактив Бертрана-Годфруа)	Белый
Пикриновая кислота (реактив Хагера)	желтый
Раствор йода в йодиде калия (реактив)	бурый

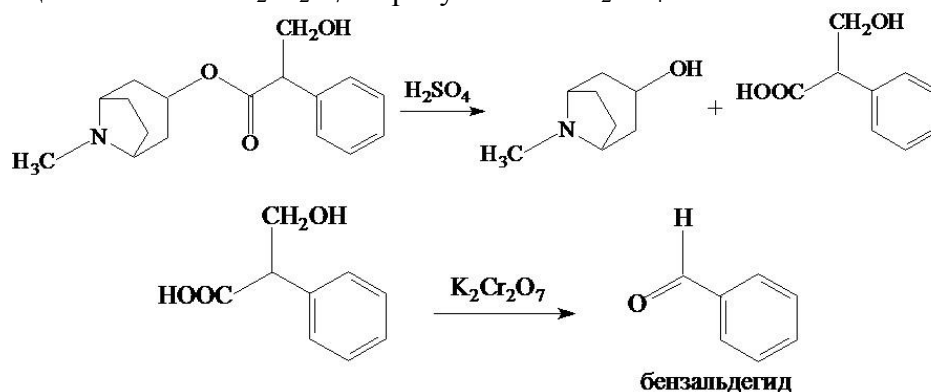
Вагнера — Бушарда)	
Раствор йодида висмута в йодиде калия (реактив Драгендорфа)	оранжевый
Раствор йодида ртути в йодиде калия (реактив Майера)	белый или светло- желтый
Раствор йодида кадмия в йодиде калия (реактив Марме)	белый или светло- желтый
Раствор танина	белый

- групповая – реакция Витали-Морена:



Результат реакции: фиолетовое окрашивание продукта реакции дикалиевой ацисоли три-нитротроповой кислоты

- реакция окисления  $K_2Cr_2O_7$  в присутствии  $H_2SO_4$



Результат реакции: запах горького миндаля образующегося бензальдегида.

- цветные реакции:

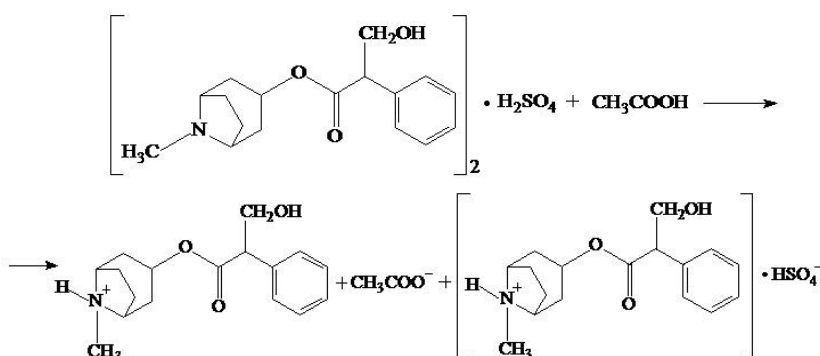
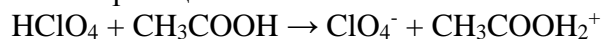
1) с раствором *p*-диметиламинобензальдегида в  $KH_2SO_4$  атропина сульфат образует продукты взаимодействия, имеющие малиновое окрашивание; с  $\beta$ -нафтолом в том же растворителе - зеленое окрашивание и флуоресценцию;

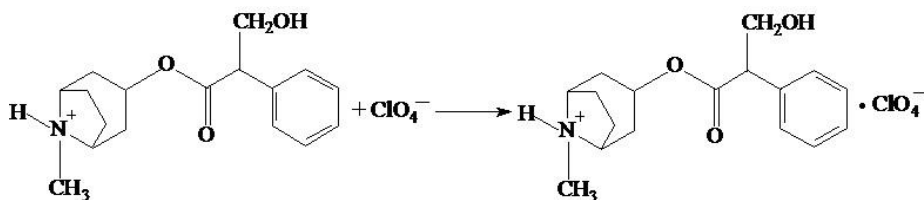
2) реакции на анион  $SO_4^{2-}$ ;

3) реакция осаждения основания атропина раствором гидроксидов щелочных металлов.

Количественное определение проводят методом неводного титрования.

Схемы реакций:





Нефармакопейными методами:

- нейтрализация в водно-спиртовой среде в присутствии хлороформа, индикатор: фенолфталеин
- обратная йодометрия (образование полийодидов)
- фотокolorиметрия

3. Получают атропин из корней скополии (*Scopolia carniotica*) семейства Пасленовые (*Solanaceae*). Химический синтез осуществляется из янтарного альдегида с последующим взаимодействием тропина и d,l-троповой кислоты.

Атропина сульфат хранят в хорошо закупоренной таре, предохраняя от действия света и влаги.

**Задача №2.** Раствор пиридоксина гидрохлорида для инъекций должен быть прозрачным. Как установить это по методике ГФ?

**Эталон ответа:**

Прозрачность и степень мутности жидкостей определяют путем сравнения испытуемой жидкости с растворителем или эталонами. Испытание проводят при освещении электрической лампой матового стекла мощностью 40 Вт на черном фоне при вертикальном расположении пробирок.

Жидкость считают прозрачной, если при ее рассмотрении невооруженным глазом не наблюдается присутствие нерастворенных частиц, кроме единичных волокон. Сравнение проводят с растворителем, взятым для приготовления жидкостей.

Эталонами для определения степени мутности служат взвеси из гидразина сульфата и гексаметилентетрамина.

Эталонные растворы I, II, III, IV должны быть свежеприготовленными.

Для сравнения берут равные объемы эталонного раствора и испытуемой жидкости (5 или 10 мл). Сравнение проводят в пробирках бесцветного стекла или стекла одинакового оттенка, одного и того же диаметра с притертыми пробками. Пробирки просматривают при подсвечивании электрической лампой 40 Вт.

### 1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

- 2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки
- 3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки
- 4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями
- 5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

## 1.4 Курсовая работа

### Требования к написанию курсовых работ:

Курсовая работа должна быть написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии.

Темы курсовых работ:

1. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм
2. Организация работы уполномоченного по качеству в аптеке (на примере аптеки)
3. Направления совершенствования методов оценки лекарств
4. Микстуры в ассортименте производственных аптек
5. Лекарственные средства аптечного изготовления для лечения заболеваний кожи

6. Сравнительная оценка методов фармацевтического анализа
7. Применение фотометрии в фармацевтическом анализе
8. Работа рецептурно-производственного отдела АИР ОГУП Фармация
9. Работа рецептурно-производственного отдела МУП «Аптека №1»
10. Офтальмологические формы в ассортименте производственных аптек
11. Организация рабочего места провизора-аналитика
12. Лекарственные средства аптечного изготовления для наружного применения

#### 1.4.1 Критерии оценки курсовой работы:

«5» (**отлично**) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии; тема раскрыта, материал изложен точно, для написания использовались интернет ресурсы, качество защиты - наличие презентации и устный доклад;

«4» (**хорошо**) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии, тема раскрыта, в изложении материала имеются незначительные неточности, для написания использовалась учебная и дополнительная литература, качество защиты - наличие презентации, устный доклад с частичным зачитыванием текста;

«3» (**удовлетворительно**) – в оформлении курсовой работы имеются отклонения от методических указаний к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии; тема раскрыта не в полном объеме, в изложении материала имеются неточности, для написания использовалась только учебная литература, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение;

«2» (**неудовлетворительно**) – нарушена структура работы (согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической химии); тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, качество защиты - отсутствует презентация, непрерывное чтение с ошибками.

#### 1.5 Пример письменных аналитических работ

Проведите анализ лекарственной формы и заполните журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фазовки

Дата контроля	N п/п, он же номер анализа	N рецепта или N лечебной организации с названием отделения	N серии	Состав лекарственного средства или определяемое вещество (ион). Условное обозначение для лекарственных форм индивидуального изготовления	Результаты контроля			Фамилия изготовившего, расфасовавшего	Подпись проверившего	Заключение (уд. или неуд.)
					физического и органолептического	качественного (+) или (-)	полного химического (определение подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления и т.д.)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

#### 1.5.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

**зачтено** – анализ лекарственного средства/вещества проведен с соблюдением методики анализа самостоятельно, записаны уравнения реакций, сделаны расчеты.

**не зачтено** - нарушена методика и техника анализа, повлекшие получение недостоверных результатов, а равно незнание условий анализа, уравнений реакций и формул расчетов.

### **Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту**

- осуществлять все виды контроля качества субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией;
- определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах;
- использовать хроматографические, фотометрические и другие физико-химические методы анализа для оценки качества лекарственных средств (испытания на подлинность, чистоту и количественное определение);
- проводить анализ многокомпонентных лекарственных форм (смесей);
- проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических;
- рассчитывать содержание лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах;
- проводить оценку физических свойств лекарственных веществ (показатели «описание», «растворимость», «температура плавления», «рН», «показатель преломления», «удельное вращение») и лекарственных форм (органолептический контроль).

Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

**не зачтено** – студент 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 исследование.

## **2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом аттестация проводится в виде экзамена в конце 8 семестра и зачета в 9 семестре. Экзамен и зачет построены по трехэтапному принципу.

Первый этап – оценка практических навыков анализа лекарственного средства, проводится на последнем занятии.

Второй этап – решение 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе.

Третий этап – решение ситуационной задачи.

### **2.1 Первый этап (зачет, экзамен)**

К первому этапу допускаются студенты, выполнившие учебную программу по дисциплине.

#### **2.1.1 Задания практической части зачета, экзамена:**

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.

#### **2.1.2 Критерии оценки выполнения практических навыков:**

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

**не зачтено** – студент 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 исследование.

## 2.2 Второй этап – Тестирование

За каждый правильный ответ на задание выставляется 1 балл. Каждому студенту предлагается 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе (100%).

### 2.2.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов\*

\*правильные ответы выделены жирным шрифтом

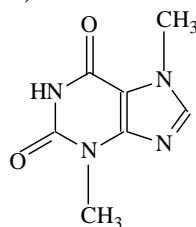
**Выберите правильный ответ:**

1. Лекарственное вещество, водный раствор которого имеет зеленовато-желтую окраску с зеленой флуоресценцией

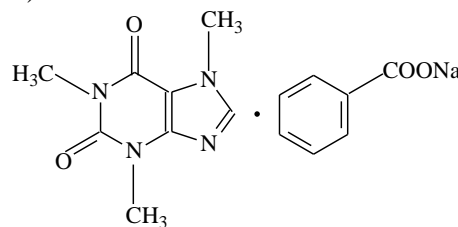
- 1) этилморфина гидрохлорид
- 2) **рибофлавин**
- 3) нозепам
- 4) аминазин

2. Вещество производное пурина, обладающее слабым аммиачным запахом

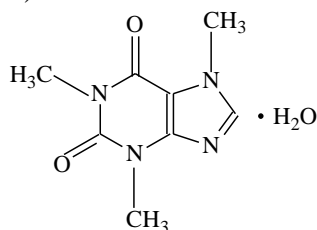
1)



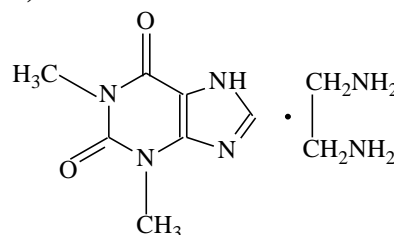
2)



3)



4)



3. Разделение вещества в тонком слое сорбента можно отнести к следующему типу хроматографии

- 1) распределительная
- 2) осадочная
- 3) **адсорбционная**
- 4) ионообменная

4. Суспензии для парентерального применения после встряхивания не должны расслаиваться в течение не менее

- 1) 10 минут
- 2) **5 минут**
- 3) 3 минут

5. При нагревании основания атропина с раствором  $H_2SO_4$  образуется соединение

- 1) янтарный альдегид
- 2) **бензальдегид**
- 3) толуол

### 2.2.2. Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Студентом даны правильные ответы:

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

**не зачтено** - 70% и менее ответов

## 2.3 Третий этап – решение ситуационных задач

### 2.3.1 Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

1. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина фотоэлектроколориметрическим методом. Оптическая плотность исследуемого раствора оказалась равной 0,465; оптическая плотность РСО с концентрацией 0,02% составляет 0,233.

#### Задания:

1. Рассчитайте процентное содержание фурацилина
2. На чем основано количественное определение нитрофуранов ФЭК-методом. Приведите уравнения реакций. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
3. Что такое оптическая плотность раствора?
4. Какие приборы используют для фотоэлектроколориметрического исследования? Способы расчета концентраций.

Эталон ответа:

$$C = \frac{0,465 \cdot 0,02}{0,233} = 0,0399\%$$

Фотоколориметрия основана на определении оптической плотности окрашенных растворов (т.е. способности поглощать излучение). Исследование проводят в видимой области света (длина волны 380-780 нм, включает 7 цветов). Измерение оптической плотности раствора проводят при длине волны  $\lambda_{max}$ , которая соответствует максимальному поглощению света исследуемым раствором. При этом достигается наибольшая чувствительность и точность измерения. Для нитрофуранов используют зеленый светофильтр.

Для определения концентрации раствора используют закон Бугера-Ламберта-Бера:  $D = \chi \cdot C \cdot l$ , где  $D$  – оптическая плотность;  $C$  – концентрация раствора;  $l$  – толщина оптического слоя (толщина кюветы);  $\chi$  – показатель поглощения.

Различают:

- молярный показатель поглощения (показывает поглощение раствора с концентрацией 1 моль/л; в фармацевтическом анализе этот показатель не используют)
- удельный показатель поглощения

Удельный показатель поглощения показывает поглощение 1% раствора в кювете с толщиной оптического слоя 1 см

Рассчитать концентрацию раствора вещества при фотоколориметрическом анализе можно одним из 3-х способов.

Способы расчета концентраций:

1. По калибровочному графику
2. С использованием РСО – рабочего стандартного образца по формуле:

$$C = \frac{D_x \cdot C_{PCO}}{D_{PCO}}$$

3. С использованием значения удельного показателя поглощения по формуле:

$$C = \frac{D_x}{E_{1cm}^{1\%}}$$

2. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение магния сульфата трилонометрическим методом. На титрование препарата массой 0,2015 г (М.м. 219,08) израсходовано 18,26 мл 0,1 М раствора трилона Б.

Задания:

1. Напишите уравнения реакций. Укажите условия проведения метода.
2. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр, процентное содержание кальция хлорида.
3. Комплексонометрический метод, возможности использования в фармацевтическом анализе. Металлоиндикаторы.

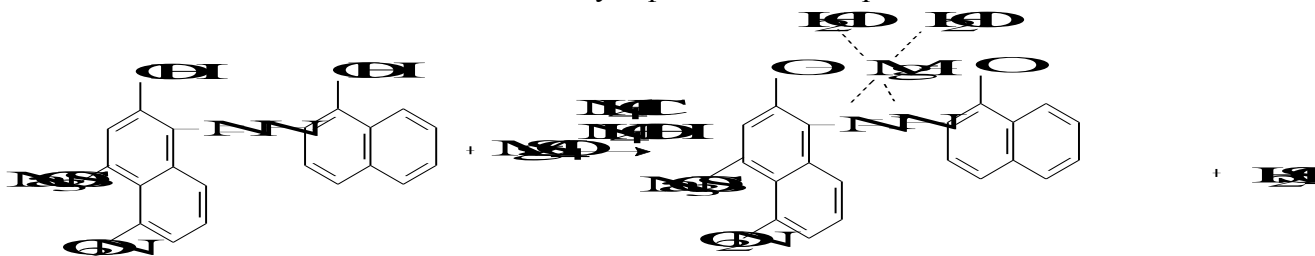
Эталон ответа:

Среда – pH=9,5-10,0 (аммиачный буфер: NH<sub>4</sub>OH; NH<sub>4</sub>Cl)

Титрант – Трилон Б

Индикатор – Эрихром черный Т

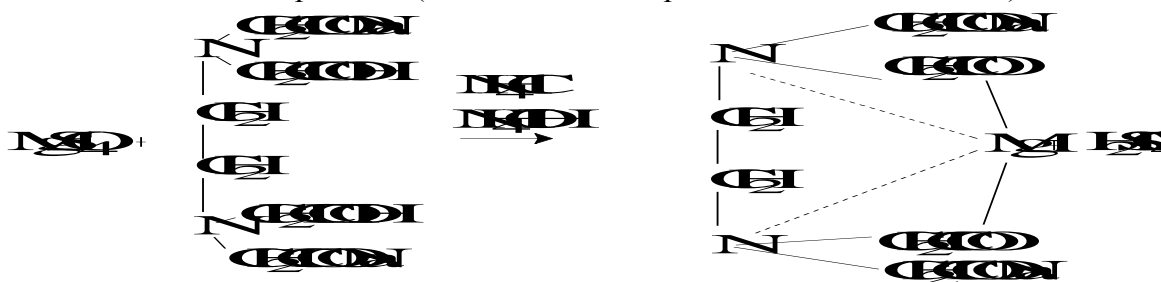
1 стадия. Реакция взаимодействия магния сульфата с индикатором:



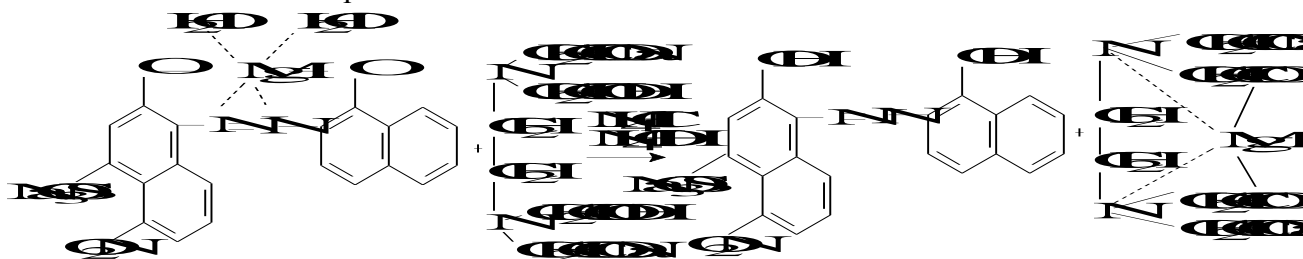
окраска синяя

окраска красно-фиолетовая

2 стадия. Реакция титрования (взаимодействие трилона Б с ионом магния):



3 стадия. Разрушение комплекса металл-индикатор; образование комплекса металл-трилон Б и свободного индикатора:



окраска красно-фиолетовая

окраска синяя

$$C = \frac{18,26 \cdot 0,01095 \cdot 1 \cdot 100\%}{0,2015} = 99,27\%$$

*Комплексонометрия* – титриметрический метод, основанный на реакциях комплексообразования ионов металлов с комплексоном.

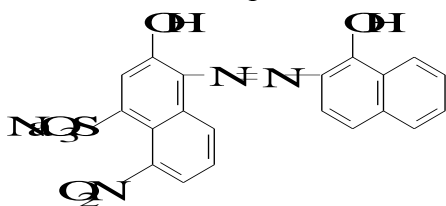
*Комплексоны* – это органические соединения, отличающиеся наличием в их молекулах основных и кислотных групп, обеспечивающих образование прочных растворимых в воде комплексов (хелатов) с ионами различных металлов.

Титрантом (комплексоном) является трилон Б – динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты. Реакция образования комплексов металлов с трилоном Б протекает стехиохимически, что позволяет использовать ее для количественного анализа. Для определения конца титрования используют *металлоиндикаторы* – органические вещества,

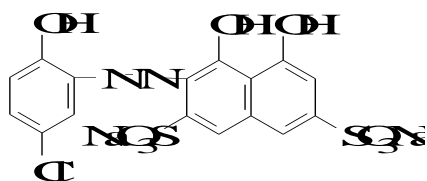


способные образовывать с ионами металлов окрашенные соединения, цвет которых отличается от окраски свободных индикаторов. Обязательным условием применения металлоиндикаторов является меньшая устойчивость комплекса металл-индикатор по сравнению с комплексом металл-трилон Б.

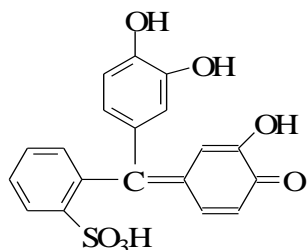
Металлоиндикаторы



Эрихром черный Т (окраска свободного индикатора синяя)



Кислотный хром темно-синий (окраска свободного индикатора сине-фиолетовая)



Пирокатехиновый фиолетовый (окраска свободного индикатора желтая)

Комплексонометрическое титрование протекает в 3 стадии

1 стадия. Взаимодействие металла с металлоиндикатором

2 стадия. Взаимодействие металла с комплексоном (трилоном Б)

3 стадия. Разрушение комплекса металлоиндикатор-металл и образование комплекса трилон Б – металл с высвобождением свободного металлоиндикатора.

Комплексонометрию используют для количественного определения солей 2-х и 3-х валентных металлов.

#### 2.4 Критерии оценки экзамена:

«5» (отлично) – студент подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, решает более 90% тестов, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – студент владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, выполняет более 80% тестов, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – студент имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении, выполняет 71-80% тестов;

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

#### IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

#### **а). Основная литература:**

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. 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: 15.03.2024).

2. 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. - URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 15.03.2024). – Текст : электронный.

#### **б). Дополнительная литература:**

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

#### **Электронный ресурс:**

1. Сборник заданий в тестовой форме к экзамену по дисциплине "Специальная фармацевтическая химия" : для студентов 4,5 курса фармацевтического факультета / Тверской гос. мед. унив-т. / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова. – Тверь : [б. и.], 2023. – 96 с.

2. Харитонов, Ю.Я. Физическая химия : учебник / Ю. Я. Харитонов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с.: ил. URL: <http://www.studmedlib.ru> (дата обращения: 15.03.2021). – Текст : электронный.

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

1. Фармацевтический анализ алкалоидов / учебно-методическое пособие для обучающихся по основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация / М. А. Демидова, О. А. Шикунова. – Тверь: ТГМУ, 2020 – 68с. – Текст : непосредственный.

2. Фармацевтический анализ витаминов / учебно-методическое пособие для обучающихся по основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация / М. А. Демидова, О. А. Шикунова. – Тверь: ТГМУ, 2020 – 81 с. – Текст : непосредственный.

3. Фармакопейный анализ лекарственных средств гетероциклического ряда / учебно-методическое пособие для обучающихся по основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова. – Тверь: ТГМУ, 2022 – 74 с. – Текст : непосредственный.

#### **3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

#### **Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://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 ЗКЛ»

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](http://www.studmedlib.ru/));

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar ([mbasegeotar.ru](http://mbasegeotar.ru))

3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

**5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины** размещены в ЭИОС университета <https://eos.tvgmu.ru/course/view.php?id=724>.

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

##### **Приложение № 2**

#### **VI. Научно-исследовательская работа студента**

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; 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**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

**ОПК-1**

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

**1.1 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ**

**Выберите правильный ответ.**

1. Обязательными видами контроля в соответствии с приказу МЗ РФ №751н от 26.20 2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
  - 1) письменный, органолептический, контроль при отпуске
  - 2) контроль при отпуске, физический, опросный
  - 3) письменный, органолептический, химический
  - 4) физический, химический
2. Отличие УФ-спектрофотометрии от фотоколориметрии заключается
  - 1) в зависимости светопоглощения от толщины раствора
  - 2) в способах расчета концентрации вещества
  - 3) в используемой области оптического спектра
  - 4) в зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
3. Разделение вещества в тонком слое сорбента можно отнести к следующему типу хроматографии
  - 1) ион-парная
  - 2) осадочная
  - 3) адсорбционная
  - 4) ионообменная
  - 5) гель-фильтрация
4. Примесь кетона (адренолона и норадренолона) в лекарственных средствах из группы катехоламинов определяют методом
  - 1) УФ-спектрофотометрия
  - 2) фотоколориметрия
  - 3) тонкослойная хроматография
  - 4) газожидкостная хроматография
5. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс
  - 1) ионного обмена
  - 2) кристаллизации.
  - 3) фильтрации
  - 4) сорбции - десорбции
  - 5) осаждения
6. Приведенная формула используется для расчета

$$X = \frac{(V - V_k) \cdot T \cdot 100}{m}$$

- 1) потери в массе при высушивании
  - 2) содержания воды при определении методом дистилляции
  - 3) содержания воды при определении методом К. Фишера
  - 4) плотности жидкости
7. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии сравнивают
- 1) высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
  - 2) время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
  - 3) площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
  - 4) величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов
8. Возникновение спектров поглощения в ультрафиолетовой и видимой областях объясняется
- 1) изменением скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе
  - 2) способностью электронов на некоторых орбиталях поглощать кванты света и переходить на более высокие энергетические уровни
  - 3) отклонением плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света
  - 4) поглощением электромагнитной энергии при колебаниях ядер атомов в молекулах
9. Для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ методом спектрофотометрии в УФ- области измеряют
- 1) зависимость величины оптической плотности от концентрации раствора
  - 2) показатель преломления раствора вещества
  - 3) значение удельного вращения вещества
  - 4) зависимость величины оптической плотности от длины волны
10. При количественном определении лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии расчет содержания проводят по
- 1) значению удельного показателя светопоглощения
  - 2) времени удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
  - 3) величине площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
  - 4) величине удельного вращения вещества

### 1.1.1 ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-1, 2-3, 3-3, 4-1, 5-4, 6-3, 7-2, 8-2, 9-4, 10-3

### КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ВОПРОСЫ

1. Что такое оптическая плотность раствора?
2. Каковы способы расчёта концентрации вещества при фотометрическом исследовании?
3. Какие приборы используют для спектрофотометрического и фотоэлектроколориметрического исследований?
4. В каких случаях применяется рефрактометрия в фармацевтическом анализе?
5. Что такое показатель преломления, от каких факторов зависит его величина? Приведите формулы расчета.
6. Приведите формулу расчёта содержания вещества при рефрактометрическом исследовании. Что означает поправка на температуру?
7. В каких случаях используется ИК-спектрофотометрия? Факторы, влияющие на воспроизводимость и правильность результатов при определениях в ИК-области спектра.
8. В каких случаях используется УФ-спектрофотометрия?
9. Применение УФ-спектрофотометрии при проведении испытаний на чистоту препаратов.
10. Применение УФ-спектрофотометрии при проведении количественного анализа.

## ПКО-4

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

### 1.2 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

**Выберите правильный ответ.**

1. Испытуемую жидкость согласно требованию государственной фармакопеи считают прозрачной в случае
  - 1) прозрачность раствора не отличается от воды, или растворителя, используемого для приготовления испытуемой жидкости, или не превышает эталон мутности II
  - 2) мутность раствора не превышает эталон мутности III
  - 3) визуального определения отсутствия механических включений
  - 4) мутность не превышает эталон мутности I
2. Фотокolorиметрия основана на определении:
  - 1) оптической плотности окрашенного раствора
  - 2) угла вращения плоскости поляризации
  - 3) показателя преломления
  - 4) оптической плотности бесцветного раствора
3. Для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных средств методом спектрофотометрии в УФ области измеряют
  - 1) зависимость величины оптической плотности от длины волны
  - 2) зависимость величины оптической плотности от концентрации раствора
  - 3) показатель преломления раствора вещества
  - 4) значение удельного вращения вещества
4. Лекарственные средства группы сульфаниламидов не стандартизируются по показателю
  - 1) прозрачность и цветность раствора
  - 2) растворимость в воде
  - 3) удельное вращение
  - 4) кислотность и щелочность
5. Родственные примеси в субстанции «Никетамид» контролируют методом
  - 1) Высокоэффективная жидкостная хроматография
  - 2) Тонкослойная хроматография
  - 3) Газожидкостная хроматография
  - 4) Спектроскопия
6. В функции Фармакопейного государственного комитета не входит
  - 1) подготовка Фармакопейных и Временных фармакопейных статей
  - 2) систематический пересмотр ФС и ВФС
  - 3) доклинические испытания лекарственных средств
  - 4) экспертиза нормативной документации на зарубежные лекарственные средства
  - 5) установление сроков годности
7. Для лекарственного средства существует стандарт
  - 1) ГОСТ – государственный стандарт
  - 2) ОСТ - отраслевой стандарт
  - 3) ТУ – технические условия
  - 4) ФС (ВФС) – фармакопейная (временная фармакопейная) статья
  - 5) ОФС – общая фармакопейная статья
8. В ходе приемно-сдаточного контроля осуществляется
  - 1) проверка выполнения технологического регламента.
  - 2) проведение письменного контроля
  - 3) проведение полного химического контроля
  - 4) проведение анализа на соответствие всем требованиям нормативной документации
  - 5) проведение органолептического контроля
9. При неправильном хранении лекарственных средств, содержащих в молекуле

фенольный гидроксил, происходят химические процессы

- 1) окисление
- 2) восстановление
- 3) гидролиз
- 4) конденсация

10. Обращение лекарственных средств регулирует

- 1) Федеральный закон от 12.04.2010 №61
- 2) Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н
- 3) Приказ Минздрава России от 16.07.1997 N 214
- 4) Приказ Минздрава России от 21.10.1997 N 308
- 5) Постановление Правительства от 4.11.2006 №644

### 1.2.1 ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-1, 2-1, 3-1, 4-3, 5-3, 6-3, 7-4, 8-4, 9-1, 10-1

### 1.3 КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ВОПРОСЫ

1. Что такое фармакопейная статья? Какова структура фармакопейной статьи.
2. Что такое «доброкачественность» лекарственного препарата?
3. Какие химические реакции лежат в основе йодометрического определения феназона и метамизол натрия?
4. Можно ли использовать реакцию с хлоридом железа (III) для отличия антипирина, анальгина, бутадiona?
5. Какие испытания позволяют отличить производные 5-нитрофурана при определении подлинности?
6. Какой критерий определяет термины, характеризующие растворимость веществ: «растворим», «умеренно растворим», «мало растворим», «очень мало растворим», «практически нерастворим»?
7. Как проводят количественное определение производных пурина?
8. При каких условиях левомецетин будет взаимодействовать с нитритом натрия? Как можно использовать эту реакцию для качественного и количественного анализа?
9. Какие, кроме химических, существуют методы определения качества антибиотиков? Обоснуйте каждый из них, покажите возможность использования для целей фармацевтического анализа.
10. Для идентификации какой функциональной группы в структуре стероидов используют реакцию взаимодействия этинилэстрадиола с бензоилхлоридом. Приведите схему реакции, укажите условия проведения.
11. Предложите реакции подлинности. Дайте обоснование определению подлинности ингредиентов в лекарственной форме. Напишите уравнения химических реакций:  
Натрия тиосульфата 0,1  
Натрия хлорида 5,0  
Кальция хлорида 0,3  
Воды для инъекций до 100мл
12. Какие инструментальные методы используют для установления чистоты лекарственных средств? Приведите два примера использования инструментальных методов с указанием условий определения.
13. Дайте обоснование йодометрическому методу количественного определения бета-лактамидов. Приведите условия, напишите схемы химических реакций, рассчитайте молярную массу эквивалента и титр анализируемого вещества.
14. Какие органические лекарственные вещества можно количественно определить методом неводного титрования? Дайте обоснование методу, приведите уравнения химических реакций, выведите молярные массы эквивалентов. Укажите способ установления конечной точки титрования.

15. Установите с помощью предварительных расчетов интервал объемов 1 моль/л раствора едкого натра ( $K = 1,00$ ) по методу алкалометрии, который будет обеспечивать качество кислоты хлористоводородной по количественному содержанию согласно методике ГФ.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

#### ОПК-1

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

#### 2.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина. Оптическая плотность раствора, полученного путем растворения навески массой 0,1092 г в 50 мл растворителя с последующим разведением раствора 1:200, оказалась равна 0,465 ( $E^{1\%}_{1\text{см}}=750$ ). Рассчитайте процентное содержание (в%) фурацилина ( $M.M.=198,14$ ).
2. При использовании УФ-спектрофотометрической методики количественного определения метилтестостерона в таблетках 0,005 г установлено, что оптическая плотность раствора при длине волн 241 нм (навеска 0,0527 г) равна 0,486;  $E^{1\%}_{\text{см}} - 540$ ; разведение - 250. Рассчитайте содержание метилтестостерона в таблетках ( $B = 0,11$ ). Является ли данный метод специфичным? Какими дополнительными методами можно повысить специфичность методики? (ГФ X, ст. 410).
3. Для определения удельного показателя поглощения этинилэстрадиола точную массу препарата (0,1250 г) растворили в 95% этаноле в мерной колбе (50 мл) и доводили до метки спиртом. 1 мл полученного раствора переносили в мерную колбу на 5 мл, доводили этанолом до метки и измеряли оптическую плотность раствора при длине волны 281 нм на спектрофотометре в кюветах с толщиной слоя 1 см. Рассчитать удельный показатель поглощения исследуемого образца этинилэстрадиола, если оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,366. Соответствует ли анализируемый образец требованиям ГФ X?
4. Найдите количественное содержание кортизона ацетата в 1 таблетке, если по методике ГФ X (ст. 188) получены следующие данные: оптическая плотность равна 0,510; навеска 0,0980г, масса 10 таблеток 2,0050 г. Разведение - 2 000.  $E^{1\%}_{1\text{см}} = 390$ . Является ли методика специфичной?
5. При анализе таблеток диэтилстильбэстрола по ГФ X (ст. 207) получены следующие данные: навеска 0,2501 г; масса 10 таблеток 1,0080 г; оптическая плотность раствора стандартного образца 0,401, оптическая плотность анализируемого раствора - 0,384. Найти содержание препарата в 1 таблетке, соответствует ли содержание требованиям ГФ?  $C_0 = 0,0001$ , разведение 25.

#### ПКО-4

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

#### 2.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. На анализ в лабораторию поступила мазь левомецетиновая 0,5 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств левомецетина.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 2. На анализ в лабораторию поступила мазь сульфациловая 30 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.



2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.

3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 3. На анализ в лабораторию поступила мазь салициловая 4 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.

2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.

3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 4. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

Задача 5. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, обоснуйте способ их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной смеси. Напишите схемы химических реакций.

Задача 6. 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.

Задача 7. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б) гексаметилентетрамин, в) кислоту салициловую, г) фенобарбитал, д) натрия гидрокарбонат, е) натрия бензоат.

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Задача 8. Укажите общий метод количественного определения ингредиентов смеси:

Левомецетина 2,0

Новокаина 1,0

Спирта этилового 70% до 100,0

1. Комплексометрия

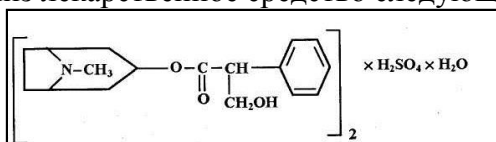
2. Нитритометрия

3. Ацидиметрия

4. Алкалометрия

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Задача 9. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство следующей химической структуры:



1. Охарактеризуйте строение и назовите лекарственное вещество

2. Каковы физико-химические свойства вещества?

3. В каких лекарственных формах используется данное лекарственное вещество в медицинской практике?

Задача 10. В условиях промышленного производства и в аптеках городских клинических больниц часто изготавливают раствор Рингера.

Состав раствора Рингера:

Натрия хлорида

0,9

Калия хлорида

0,02

Кальция хлорида

0,02

Натрия гидрокарбоната

0,02

Воды для инъекций

до 100 мл

1. Дайте обоснование выбору реакций обнаружения катионов  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$  при совместном присутствии в данной прописи.

2. Приведите возможные методы количественного определения хлоридов натрия, калия и кальция; объясните их суть и условия проведения.  
Предложите методику количественного анализа данных веществ при совместном присутствии в растворе Рингера.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»** (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

#### **ОПК-1**

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

#### **3.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

Задача 1. Имеют ли лекарственные вещества производные бензолсульфамида полосу поглощения в УФ-области спектра? Чем это можно объяснить? Какие Вы знаете лекарственные вещества, производные бензолсульфамида. С какой целью их используют в медицинской практике.

Задача 2. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина фотоэлектроколориметрическим методом. Оптическая плотность исследуемого раствора оказалась равной 0,465. Рассчитайте процентное содержание фурацилина, если оптическая плотность РСО с концентрацией 0,02% составляет 0,233. Поясните, на чем основано количественное определение нитрофуранов фотометрическим методом. Что такое оптическая плотность раствора? Какие приборы используют для фотоэлектроколориметрического исследования? Способы расчета концентраций.

Задача 3.

Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 5,0

Раствора глюкозы 20% 200,0

Содержание натрия бромида проведено меркуриметрически и равно 2,0, магния сульфата - комплексонометрически и равно 5,5 г. Показатель преломления раствора  $n = 1,3622$ ,  $n_0 = 1,3330$ . Определение проведено при температуре 23°C. Рассчитайте содержание глюкозы в микстуре.

Задача 4.

Кислоты глутаминовой 1,0

Раствора глюкозы 10% 100,0

Содержание глутаминовой кислоты определено методом нейтрализации и равно 1,0. Глюкозу определяют рефрактометрически:  $n = 1,3477$ ,  $n_0 = 1,333$ .

Задача 5.

Фенобарбитала 0,01

Кальция глюконата 0,25

Глюкозы 0,25

Фенобарбитал определен методом нейтрализации после отделения его от других ингредиентов эфиром. Содержание его равно 0,01 г. Кальция глюконат определен комплексонометрически. Содержание его равно 0,251 г. Глюкозу определяют рефрактометрически. 0,2 г порошка растворяют в 1,5 мл воды при нагревании на водяной бане. После охлаждения объем раствора доводят водой до 2 мл, определяют показатель преломления раствора и воды при 20°.  $n$  раствора равен 1,3472,  $n_0$  равен 1,3330,  $F$  кальция глюконата = 0,0016.

#### **ПКО-4**

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности

### 3.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. При изготовлении порошков фармацевт обнаружил, что в штангласе с этикеткой «Никотинамид», только что поступившем из материальной комнаты, находится, по его мнению, вещество по внешнему виду и вкусу напоминающее анестезин.

1. Как поступить фармацевту в данной ситуации?
2. Какому виду контроля обязательно должны подвергаться все медикаменты, поступающие из материальной комнаты в ассистентскую?
3. Как должен быть оформлен штанглас? Кто должен проводить контроль медикаментов в аптеке, как он должен быть оформлен документально. Какие нормативные документы регламентируют этот вид контроля в аптеке?

Задача 2. На анализ в центр контроля качества и сертификации лекарств с подозрениями на признаки фальсификации поступили таблетки «Пенталгин ICN» следующего состава:

Анальгина 0,3

Парацетамола 0,3

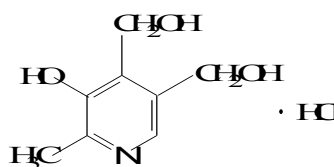
Кофеина 0,05

Кодеина фосфата 0,008

Фенобарбитала 0,01

1. Что такое фальсифицированное лекарственное средство?
2. Виды фальсификатов лекарственных средств.
3. К какому виду фальсификатов Вы отнесете Пенталгин, если он не будет выдерживать испытание по показателю «подлинность кодеина фосфата»?
4. Какие Вы знаете способы защиты от фальсифицированной лекарственной продукции, используемые производителями лекарственных препаратов.
5. Расскажите о мерах противодействия обращению недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.
6. Какие документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов и БАДов должны предоставить поставщики фармацевтической продукции?

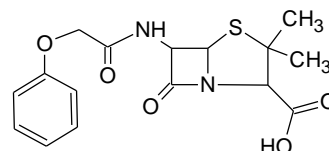
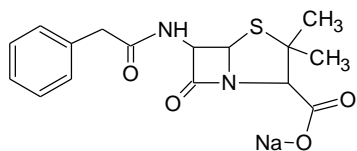
Задача 3. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили субстанции лекарственных средств следующего строения:



1. Дайте русское и латинское название приведенного лекарственного вещества, опишите его физические свойства и растворимость.
2. Каковы источники получения этого лекарственного вещества?
3. Методы определения подлинности. Приведите уравнения реакций, укажите эффекты реакций.
4. Какими методами проводят количественное определение (укажите условия титрования, применяемый индикатор, уравнения реакций, формулы расчетов)?
5. Хранение и медицинское применение лекарственного вещества. В каких лекарственных формах?

Задача 4

В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ лекарственные средства, имеющие следующую химическую структуру:



1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств. Назовите структурные фрагменты и функциональные группы данных препаратов.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Укажите методы получения, формы выпуска, также те испытания, которые обусловлены методом получения и формой выпуска.
4. Дайте обоснование физико-химических свойств (внешний вид, растворимость, оптическая активность, поглощение в УФ-области спектра), их использование для оценки качества (нормативные показатели).
5. Приведите испытания и схемы реакций, подтверждающие принадлежность данных веществ к общему химическому классу соединений (общегрупповая реакция). Отметьте испытания и возможные схемы реакций, с помощью которых можно отличить препараты друг от друга.
6. Возможные изменения качества под воздействием факторов окружающей среды. Нормативные показатели. Испытания на общие и специфические примеси.
7. Методы количественного определения. Схема реакций.

#### Задача 5

К провизору-аналитику аптеки поступила лекарственная смесь, содержащая компоненты:

Кальция хлорида 3,0

Калия йодида 2,0

Воды очищенной 100 мл

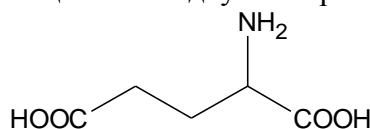
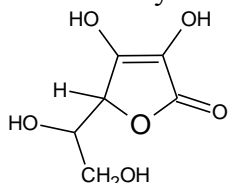
1. Выпишите рецепт на латинском языке.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение компонентов смеси.
3. Физико-химические свойства ингредиентов и их использование для анализа.
4. Химические свойства и методы анализа.
  - 4.1. Дайте сравнительную характеристику окислительно-восстановительным свойствам хлорид- и йодид-ионов и их значению (роли) в идентификации последних при совместном присутствии.
  - 4.2. Приведите реакции осаждения и их использование для идентификации хлорид- и йодид-ионов.
  - 4.3. Приведите реакции обнаружения катионов калия и кальция.
  - 4.4. Укажите реакции, используемые при идентификации ингредиентов смеси в экспресс-анализе в условиях аптек. Предложите схему идентификации компонентов смеси с использованием минимального количества анализируемой пробы, реактивов и времени исследования.
5. Укажите химические превращения, которые можно наблюдать в смеси под действием факторов внешней среды (свет,  $O_2$ ,  $H_2O$ ,  $CO_2$  и др.) и дайте рекомендации по хранению лекарственной формы.
6. Предложите варианты количественного анализа компонентов смеси. Напишите уравнения реакций, формулы расчета содержания анализируемых лекарственных веществ.

Задача 6. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось:  $NaCl$ ,  $NaBr$ ,  $NaI$ .

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.

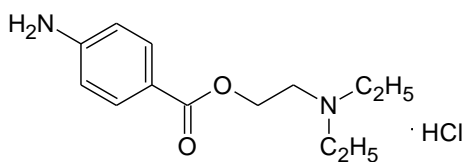
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в калия бромиде.
8. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
9. Рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 7. На анализ поступил порошок, содержащий смесь двух лекарственных веществ:



1. Приведите латинские, русские и химические (рациональные) названия соединений.
2. Укажите фармакологические группы и медицинское применение.
3. Химическое строение. Назовите все функциональные группы.
4. Охарактеризуйте внешний вид и растворимость лекарственных веществ. Имеют ли они изомеры и какие из них применяются в медицине? Являются ли вещества оптически активными и используется ли это в анализе их качества?
5. Укажите химические свойства, отражающие строение веществ.
  - 5.1. Кислотно-основные свойства.
  - 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
  - 5.3. Другие характерные реакции.
  - 5.4. Предложите реакции для анализа лекарственных веществ в смеси.
6. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов окружающей среды.
7. Перечислите все известные Вам методы количественного определения каждого из лекарственных веществ и выберите те, которые можно использовать для анализа их в данной смеси. Напишите формулы для расчета содержания каждого ингредиента в смеси.

Задача 8. Для приготовления глазных капель используются вещества: цинка сульфат, борная кислота и



1. Приведите латинские, русские и химические названия.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Химическое строение: структурные фрагменты.
4. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, поглощение в УФ-области), их использование для оценки качества.
5. Химические свойства и методы анализа.
  - 5.1. Кислотно-основные свойства, реакции, применяемые для идентификации.
  - 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
  - 5.3. Гидролитическое разложение.
  - 5.4. Другие характерные реакции.

6. Возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, O<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> и др.)
7. Возможные методы количественного определения, выбор метода для анализа лекарственного вещества и лекарственных форм. Схемы реакций, расчет молярной массы эквивалента.

### **3.3 ЗАЩИТА КУРСОВЫХ РАБОТ**

Курсовая работа является исследовательской работой студента, целью которой является углубление теоретических знаний и формирование умения самостоятельной работы с научной литературой, обобщения данных литературы и самостоятельного решения поставленных задач.

Процесс выполнения курсовой работы складывается из следующих этапов:

1. Выбор темы курсовой работы (при консультации преподавателя).
2. Изучение литературы по теме курсовой работы.
3. Обработка материалов, оформление работы и защита на кафедре.

#### **3.3.1 Изучение литературы по теме курсовой работы**

Подбор литературы ведется при консультации научного руководителя, назначаемого кафедрой, по каталогу в научной библиотеке и с использованием электронного ресурса. В результате изучения литературы должно сформироваться представление о современном состоянии вопроса, устанавливаются имеющиеся противоречия и нерешенные задачи.

При выполнении курсовой работы необходимо использовать не менее 25 литературных источников. Не допускается пользоваться учебниками, учебно-методическими пособиями при написании работы.

#### **3.3.2 Структура курсовой работы**

Структурными частями любой курсовой работы являются:

- титульный лист;
- содержание;
- перечень сокращений, условных обозначений, символов, единиц и терминов;
- введение (актуальность, цель, задачи работы);
- основная часть;
- заключение;
- список использованных источников;
- приложения.

Обязательными структурными частями являются все, кроме перечня сокращений и приложений. Они включаются в работу при необходимости по усмотрению автора.

#### **3.3.3 Требования к структурным частям работы**

Титульный лист является первой страницей работы, но номер на нем не проставляется. Образец оформления титульного листа курсовой работы приведен в Приложении 1

Содержание – это путеводитель по курсовой работе, включающий наименования всех структурных частей работы, разделов, подразделов и пунктов основной части с указанием номеров страниц, с которых они начинаются. Образец составления содержания приведен в Приложении 2

Приводимые в работе малораспространенные сокращения, условия обозначения, символы, единицы и специфические термины должны быть представлены в виде отдельного списка (словарь терминов). Если они повторяются в работе менее трех раз, список не составляют, а расшифровку дают непосредственно в тексте при первом упоминании.

Список располагают столбцом. Слева в алфавитном порядке приводят сокращения, символы и т.д.; справа – их детальную расшифровку.

Введение должно содержать оценку современного состояния решаемой проблемы, основание и исходные данные для разработки темы, основание необходимости изучения

вопроса, поставленного в работе. Должна быть показана актуальность темы, ее новизна. Отмечаются цель и задачи курсовой работы.

Основная часть должна содержать:

1. Современное состояние темы, направления изучения, методы решения задач, их сравнительную характеристику.

2. Теоретические и (или) экспериментальные исследования. Они включают определение характера и содержания теоретических исследований, методы исследований, методы расчета, оценку погрешности измерений, полученные экспериментальные данные.

3. Обобщение и оценка результатов исследований включает оценку полноты решения поставленной в работе задачи, предложения по дальнейшим направлениям работ, оценку достоверности полученных результатов.

Основную часть излагают в виде текста или сочетания текста, иллюстраций и таблиц. Основную часть делят на разделы и пункты. При необходимости пункты делят на подпункты. Каждый пункт должен содержать законченную информацию.

Заключение должно содержать краткие выводы по результатам работы, оценку полноты решения поставленных задач, рекомендации по использованию результатов работы. Необходимо указать ее практическую, научную и социальную значимость.

Список должен содержать сведения об источниках, использованных в курсовой работе (литература, патенты, фармакопейные статьи, электронные ресурсы, материалы сайтов интернета), не позднее 10 лет. Он служит свидетельством, документирующим степень изученности конкретной проблемы автором. Оптимально организованный список цитируемых и упоминаемых источников значительно поднимает престиж научной работы, увеличивает эффективность ее использования.

Все библиографические описания в списке должны быть пронумерованы единой нумерацией (без пропусков) арабскими цифрами с точкой. Сначала группируются источники на русском языке, а затем на иностранном.

В приложении можно использовать материалы, которые по каким-либо причинам не могут быть включены в основную часть: материалы, дополняющие работу; иллюстрации вспомогательного характера; большие таблицы и т.д.

Приложения следует оформлять как продолжение работы, располагая в порядке появления на них ссылок в тексте. Каждое приложение должно начинаться с новой страницы и иметь содержательный заголовок. В правом верхнем углу над заголовком прописными буквами должно быть напечатано слово «ПРИЛОЖЕНИЕ». Нумерация приложений порядковая арабскими цифрами. Точка в конце номера не ставится. Если в работе одно приложение, его не нумеруют.

### **3.3.4 Общие правила оформления**

1. При написании курсовой работы необходимо применять только общепринятые в фармации термины и стремиться к единообразному стилю написания. Текст работы разбивают на абзацы, имеющие общий предмет изложения. Абзацы должны быть по смыслу связаны друг с другом. В конце абзаца обязательно должны быть ссылки на литературный источник. Следует обратить внимание на литературное изложение курсовой работы. Недопустимо использование громоздких предложений, нельзя повторять одни и те же слова в одном и том же или рядом стоящих двух предложениях, применять не общепринятые сокращения, использовать предложения без подлежащего и сказуемого.

2. Текст курсовой работы должен составлять 30-50 страниц машинописного текста (без приложений), работа переплетается.

3. Оформление текста курсовой работы выполняется в соответствии со следующими требованиями:

- в текстовом редакторе Word, формат страницы А4
- поля: правое, верхнее, нижнее - 20 мм, левое - 30 мм;
- шрифт - кегль 14, 1,5 интервал, Times New Roman;
- абзац - 1,25 одинаковый по всему тексту работы;

- выравнивание - по ширине;
- страницы следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту работы, номер страницы проставляют в центре верхней части листа без точки;
- номер страницы на титульном листе не проставляют, включая его в общую нумерацию страниц курсовой работы;

4. Заголовки структурных частей работы, подразделов и пунктов начинают с абзацного отступа и пишут с прописной буквы. Переносы слов в заголовках не допускаются.

5. Иллюстрации располагают в работе непосредственно после текста, где они упоминаются впервые, или на следующей странице. На все иллюстрации должны быть даны ссылки в работе. Каждая иллюстрация должна иметь название и, при необходимости, условные обозначения, которые помещаются под ней (пример оформления: Рисунок 1 – Устройство работы фотометра).

6. Таблицы, если их больше одной, должны иметь порядковые номера (например: Таблица 2), на которые следует сослаться в тексте (например: табл. 2). Название таблицы следует помещать над таблицей по центру страницы. Каждая таблица и все графы в ней должны иметь заголовки. Сокращения слов в таблицах не допускаются. Содержание таблиц не должно дублировать текст. При переносе таблицы на другой лист, заголовок помещают только над первой частью. Над последующими частями пишут: «Продолжение таблицы», (например, Продолжение таблицы 2).

7. Ссылки на разделы, подразделы, пункты, подпункты, иллюстрации, таблицы, приложения указывают их порядковым номером, например: «...в разд. 2», «...по п. 3.1.1.», «...на рис. 3», «...в приложении 2».

8. Список использованных источников составляют в соответствии с ГОСТ 7.1 – 2003. Библиографическая запись. Библиографическое описание Общие требования и правила составления, которые необходимо разместить в следующем порядке:

1. Законодательные и нормативно-правовые документы.
2. Учебная, специальная литература, статьи из журналов, другие источники информации отечественных авторов, иностранные источники информации.
3. Интернет-ресурсы.

Источники в каждом разделе библиографического списка следует располагать в алфавитном порядке.

9. Ссылки на источники в тексте оформляются следующим образом: достаточно указать лишь номер источника в списке литературы в квадратных скобках, например: [15]. Возможен другой вариант – в скобках указывают краткие выходные данные, например: (Иванов, 1999). При ссылке на источники без авторов, указывают первое слово названия и год издания, например: (Руководство..., 2004). Ссылки на работы располагаются в хронологическом порядке опубликования работ, например: “Многие авторы (Заварзин, 2001; Ries, 2003; Насонова, Суздальская, 2005 и др.) описали...”. Не допускается одновременно ссылка на более чем 5 источников. Все упомянутые в тексте источники должны быть приведены в списке.

#### **Примеры тем курсовых работ:**

1. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм
2. Организация работы уполномоченного по качеству в аптеке (на примере аптеки)
3. Направления совершенствования методов оценки лекарств

#### **3.4 Учебная исследовательская работа**

Учебно-исследовательская работа выполняется студентом согласно предложенным заданиям. Примерные задания к выполнению:

1. Лекарственные препараты алкалоидов, производные хинолина.



1.1. Провести сравнительную оценку двух вариантов аргентометрического метода количественного определения хинина гидрохлорида: а) титрованием по методу Фаянса в присутствии индикатора бромфенолового синего; б) титрованием по методу Фаянса в присутствии индикатора эозината натрия. Результаты оформляют в виде таблицы.

2. Лекарственные препараты природных и полусинтетических пенициллинов.

2.1. Провести сравнительную оценку общих и избирательных качественных реакций на бензилпенициллина натриевую соль, бензилпенициллина калиевую соль, бензилпенициллина новокаиновую соль. Результаты оформляют в виде таблицы.

2.2. Определить сумму пенициллинов йодометрическим методом (на примере бензилпенициллина калиевой или натриевой соли). Провести щелочной гидролиз в течение 5, 10, 15, и 20 мин. Выявить оптимальное время щелочного гидролиза.

3. Лекарственные препараты левомецетина.

3.1. Провести сравнительную оценку методов количественного определения левомецетина: а) нитритометрического (ФС); куприметрического. Результаты оформляют в виде таблицы.

Результаты выполнения учебной исследовательской работы оформляют в виде таблиц, после чего делают заключение о достоинствах или недостатках способов, использованных для качественного или количественного определения испытуемого препарата, сравнивая их с фармакопейными.

## Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины  
Специальная фармацевтическая химия

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	<i>Учебная комната №1</i>	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции,
2	<i>Лаборатория №1</i>	Письменный стол, стулья, лабораторная мебель, лабораторная посуда, фармацевтические субстанции, лабораторное оборудование: весы электронные ACCULAB, Ионномер И-160, Рефрактометр ИРФ-454, РН-метр, цифровой ФЭК АР-101, посудомоечная машина Zanussi, оборудование для тонкослойной хроматографии, микроскоп.
3	<i>Учебная аудитория № 59 для самостоятельной работы (компьютерный класс)</i>	Учебная мебель, стулья, персональные компьютеры, объединенные 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 2024/2025 учебный год  
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

Специальная фармацевтическая химия

(название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся 4,5 курсов,

специальность: 33.05.01 фармация

форма обучения: очная

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

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ М.А. Демидова

Содержание изменений и дополнений

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