

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
Общая фармацевтическая химия**

для обучающихся 3 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	5 з.е. / 180 ч.
в том числе:	
контактная работа	90 ч.
самостоятельная работа	90 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет / 5 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
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДопк-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: <ul style="list-style-type: none">• положения нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;• структуру нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Уметь: <ul style="list-style-type: none">• проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам;• использовать нормативную, справочную, научную литературу для решения профессиональных задач; Владеть: <ul style="list-style-type: none">• навыками применения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.

<p>ПКО-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ИДпко-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования нормативно-технической документации к правилам приготовления реактивов и титрованных растворов для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать результаты контрольных мероприятий по качеству приготовленных реактивов и титрованных растворов; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с действующим законодательством.
	<p>ИДпко-4-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования нормативно-технической документации к правилам приготовления и стандартизации титрованных растворов для проведения количественного определения безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить стандартизацию титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативных документов; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с действующим законодательством.

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

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

Дисциплина закладывает знания, умения и навыки в области разработки, исследования физических и химических свойств и экспертизы лекарственных средств с помощью химических, инструментальных, биологических методов.

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 «Общая 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 5 зачетных единицы, 180 академических часов, в том числе 90 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 90 часов самостоятельной работы обучающихся, в том числе на подготовку к зачету.

5. Образовательные технологии

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

- лекция-визуализация;
- проблемная лекция;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических 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 в 5 семестре проводится зачет.

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Основы законодательства. Источники и методы получения лекарственных средств.

1.1. История развития.

1.1.1 Преимущество и связь фармацевтической химии с достижениями естественных наук. Направления в фармацевтической химии и решение проблем в борьбе с наиболее важными заболеваниями.

1.1.2 Возникновение фармацевтической химии (Парацельс). Роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов (Е.Шееле, Н.Вокелен, П.Куртуа и др.). Работы М.В.Ломоносова о роли химии в медицине. Труды преемников М.В.Ломоносова (Т.Е.Ловиц, В.М.Севергин и другие) по созданию лекарств и методов их исследования.

1.1.3 Изучение природных растительных источников в XIX веке и выделение новых лекарственных соединений (алкалоиды: морфин, хинин, стрихнин и др.). Начало работ по созданию руководств по химическому и физико-химическому исследованию состава лекарственных средств (А.А.Иовский, А.П.Нелюбин и др.).

1.2. Предмет и задачи фармацевтической химии. Положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.

1.2.1 Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Источники и методы получения лекарственных средств (природные, эмпирический и направленный синтезы, воспроизведение биогенных веществ). Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).

1.2.2 Направления поиска и перспективы создания новых лекарственных средств. Природные вещества (неорганические и органические). Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, карденолиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.).

1.2.3 Лекарственные препараты, полученные путем синтеза. Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных средств (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидных соединениях).

1.2.4 Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, пуринов, нуклеотидов.

1.2.5 Основы законодательства, содержащие требования к качеству лекарственных средств.

Раздел 2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Система обеспечения качества лекарственных средств. Государственная фармакопея. Общие фармакопейные статьи.

2.1 Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств

2.1.1 Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.

2.1.2 Общие моды и приемы исследования качества лекарственных средств (обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки лекарственных средств).

2.1.3 Основная нормативная документация, регламентирующая требования к качеству и контроль качества лекарственных средств.

2.2 Система обеспечения качества лекарственных средств.

2.2.1 Роль Государственной фармакопеи в обеспечении качества лекарственных средств

2.2.2 Законодательный характер фармакопейных статей. Виды фармакопейных статей: общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия.

Раздел 3. Фармацевтический анализ: общие подходы к анализу подлинности лекарственного средства, его чистоты, количественного определения лекарственных средств неорганической и органической природы.

3.1 Определение подлинности лекарственных средств

- 3.1.1 Характеристика внешнего вида
- 3.1.2 Растворимость лекарственных средств
- 3.1.3 Определение подлинности лекарственных средств химическими методами
- 3.2 Анализ чистоты лекарственных средств.
 - 3.2.1 Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность.
 - 3.2.2 Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и др. факторов)
 - 3.2.3 Методы обнаружения примесей (эталонный и безэталонный методы).
 - 3.2.4 Определение прозрачности степени мутности жидкостей.
 - 3.2.5 Определение окраски жидкостей.
- 3.3 Методы количественного определения лекарственных средств неорганической и органической природы.
 - 3.3.1 Химические методы количественного определения лекарственных средств (гравиметрия, титриметрические).
 - 3.3.2 Физико-химические методы количественного определения лекарственных средств

Раздел 4. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

- 4.1 Стабильность как важнейший параметр качества лекарств.
 - 4.1.1 Физико-химические процессы, происходящие при хранения лекарственных средств.
 - 4.1.2 Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, влаги, температуры, газов.
 - 4.1.3 Методы повышения качества лекарственных средств в условиях химико-фармацевтических предприятий.
- 4.2 Сроки годности лекарственных средств
 - 4.2.1 Методы испытания на стабильность и определения сроков годности лекарственных веществ.

Раздел 5. Применение общих методов и подходов к анализу неорганических и алифатических лекарственных средств.

- 5.1 Анализ лекарственных средств неорганической природы
 - 5.1.1 Галогенсодержащие соединения, соединения кислорода, натрия нитрит, натрия тиосульфат
 - 5.1.2 Натрия гидрокарбонат, соединения магния, кальция, бария и бора
 - 5.1.3 Соединения висмута, цинка, меди, серебра, железа.
- 5.2 Анализ алифатических лекарственных средств
 - 5.2.1 Галогенпроизводные углеводов
 - 5.2.2 Спирты
 - 5.2.3 Простые и сложные эфиры
 - 5.2.4 Альдегиды
 - 5.2.5 Аминокислоты и их производные

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	5	6	7	8	9	10	11
1										
1.1	4	4		8	8	16	+		ПЛ	Т, С
1.2	4	4		8	8	16	+		ЛВ	Т, С
2										
2.1		2		2	8	10	+			Т, С
2.2	2	2		4	8	14	+		ЛВ	Т, С
3										
3.1		4		4	8	12	+	+		Т, Пр, Сз
3.2	2	4		6	8	14	+	+	ЛВ	Т, Пр, Сз
3.3		4		4	8	12	+	+		Т, Пр, Сз
4										
4.1		4		4	6	10	+		МГ	
4.2	2	4		6	6	12	+		ЛВ, УИРС	Т, С
5										
5.1	2	24		26	8	34	+	+	ЛВ,АР	Т, Пр, Сз
5.2	2	16		18	8	26	+	+	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
Зачет					6	6				Т, Пр,Сз
ИТОГО:	18	72		90	90	180				

Список сокращений:

Образовательные технологии, способы и методы обучения: лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), метод малых групп (МГ), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка письменных аналитических работ (АР).

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

**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

Укажите правильный ответ:

1. "Точная навеска" означает взвешивание на аналитических весах с точностью:
 - 1) **0,0002г**
 - 2) 0,00002г
 - 3) 0,0005г
 - 4) 0,01г
 - 5) 0,0001г
2. Индикатор в количественном анализе препаратов магния:
 - 1) пирокатехиновый фиолетовый
 - 2) кислотный хром темно-синий
 - 3) мурексид
 - 4) дифенилкарбазон
 - 5) **кислотный хром черный специальный**
3. К растворам препаратов калия иодида, натрия хлорида, добавлен раствор нитрата серебра. Какое окрашивание имели выпавшие осадки?
 1. желтый кристаллический a) 1,2
 2. белый кристаллический б) 1,3
 3. белый творожистый **в) 3,4**
 4. желтый творожистый г) 2,3
 5. коричневым кристаллический д) 4,5
4. При несоблюдении правил хранения железа восстановленного образуется соединение:
 - 1) Fe(OH)₂
 - 2) Fe₂(SO₄)₃
 - 3) **Fe₂(OH)₄SO₄**
 - 4) Fe↓
 - 5) Fe₂O₃
5. Нитраты определяют реактивом состава:
 - 1) **калия перманганат в сернокислой среде**
 - 2) серебра нитрат
 - 3) антипирин в солянокислой среде
 - 4) серная кислота разведенная
 - 5) бария сульфат
6. К цветным реактивам относится:
 - 1) танин
 - 2) **реактив Марки**
 - 3) кислота пикриновая
 - 4) реактив Драгендорфа
 - 5) реактив Бушарда
7. Формула для расчета процентного содержания вещества в титриметрическом методе анализа:

$$1) T = \frac{M \cdot \frac{Y}{z}}{100 \cdot \frac{C}{z}}$$

$$2) X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P}{a}$$

$$3) x = \frac{A \cdot C \cdot b \cdot 100}{A \cdot a}$$

$$4) x = \frac{Abq}{E_{\text{см}} \cdot a} \quad 5) \frac{VKFI \Theta}{a}$$

1.1.1 Критерии оценки заданий в тестовой форме

- 0 баллов – нет ни одного правильного ответа
- 1 балл – менее 20% правильных ответов
- 2 балла – 21-40% правильных ответов
- 3 балла – 41-60% правильных ответов
- 4 балла – 61-80% правильных ответов
- 5 баллов – 81-100% 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 (отсеивание) 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:

- 0 баллов** – обучающийся отказывается отвечать
- 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. Провизору – аналитику необходимо установить подлинность препарата хлорэтил. Опишите последовательность проведения испытаний препарата и докажете наличие ковалентносвязанного хлора в молекуле. Приведите химизм реакций.

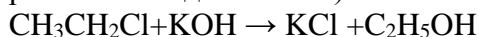
Эталон ответа:

Хлорэтил Aethylii chloridum $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{Cl}$ (МНН Ethylchloride) – является галогенпроизводным углеводородов.

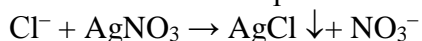
Жидкость прозрачная, бесцветная, легко летучая, со своеобразным запахом, трудно растворима в воде, со спиртом и эфиром смешивается в любых соотношениях.

Галогены в органической молекуле связаны ковалентной связью, степень прочности которой зависит от химического строения галогенпроизводного, поэтому для отщепления галогена перевода его в ионизированное состояние необходимы различные условия. Образовавшиеся галогенид-ионы обнаруживают обычными аналитическими реакциями.

Хлорэтил легко разрушается с образованием хлорид-иона при кипячении со спиртовым раствором щелочи (учитывая низкую температуру кипения, определение ведут с обратным холодильником).



спирт



Количественное определение хлорэтила ГФ не предусматривает, но оно может быть выполнено методом аргенито- или меркуриметрии.

Задача №2. Раствор натрия хлорида изотонического должен быть прозрачным. Как установить это по методике ГФ XI?

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.

Задача №3. На титрование навески натрия иодида (М.м.=149,89) массой 0,3165 г затрачено 20,2 мл 0,1 М раствора нитрата серебра. Соответствует ли натрия иодид требованиям НД, если потеря в массе при высушивании составила 5%, а в высушенном веществе его должно быть не менее 99,0%?

Эталон ответа:

$$x = \frac{FVK}{m} \cdot 100$$

1) расчет массы навески с учетом потери при высушивании:

$$0,3165 \text{---} 100\% \quad x = 0,30067\text{г}$$

$$x \text{---} 95\%$$

2) расчет титра титранта по определяемому веществу:

$$F = \frac{149,89}{1000} \cdot 100$$

3) расчет содержания вещества:



Ответ: не соответствует требованиям ФС, т.к. верхний предел составляет 100,5%.

1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

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 содержат ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

1.4 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 фасовки

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

1.4.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

зачтено – анализ лекарственного средства 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

– проводить фармацевтический анализ субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с нормативной документацией;

– определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах;

– использовать химические и физико-химические методы анализа для оценки качества лекарственных средств (испытания на подлинность, чистоту и количественное определение);

- проводить анализ неорганических и алифатических лекарственных средств с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических;
- регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты испытаний лекарственных средств по показателям подлинность, чистота, количественное определение;
- рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 5 семестре в виде зачета, который построен по трехэтапному принципу.

Первый этап – оценка практических навыков, которыми овладел обучающийся, проводится на последнем занятии.

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

Третий этап – решение ситуационной задачи.

2.1 Первый этап

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

2.1.1 Задания практической части зачета:

Продемонстрировать применение общих методов и подходов к анализу лекарственных средств, привести условия анализа, уравнения реакций, формулы расчетов зарегистрировать, обработать и интерпретировать результаты исследования.

Для анализа предложены фармацевтические субстанции неорганического происхождения и алифатического ряда, лекарственные препараты заводского производства.

2.1.2 Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

2.2 Второй этап – Тестирование

За каждый правильный ответ на задание выставляется 1 балл. Каждому обучающемуся предлагается 50 заданий в тестовой форме на бумажном носителе (100%).

2.2.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. Метод количественного анализа 3% раствора водорода пероксида:

1) броматометрия

- 2) цериметрия
 - 3) **перманганатометрия**
 - 4) аргентометрия
 - 5) комплексонометрия
2. Факторы, способствующие разложению раствора перекиси водорода при хранении:
- 1) барбитуровая кислота
 - 2) **двуокись марганца**
 - 3) мочевины
 - 4) щавелевая кислота
3. Ион Mg^{+2} подтверждают реакцией взаимодействия аммоний фосфата с раствором гидрофосфата натрия в среде:
- 1) хлорида аммония и кислоты соляной
 - 2) **хлорида аммония и аммиака**
 - 3) хлорида аммония и кислоты серной
 - 4) раствора аммиака
 - 5) натрия гидроксида
4. Индикатор в количественном анализе препарата меди сульфат
- 1) **крахмал**
 - 2) кислотный хром черный специальный
 - 3) железоаммониевые квасцы
 - 4) фенолфталеин
 - 5) метиловый оранжевый
5. К трем растворам препаратов добавлен один реактив-сульфид натрия. В первом растворе - черный осадок, во втором - коричнево-черный, в третьем - белый. Укажите, наличие, каких катионов могло вызвать появление этих осадков:
- 1) **Fe^{2+} , Bi^{3+} , Zn^{2+}**
 - 2) Fe^{2+} , As^{3+} , Cu^{2+}
 - 3) Ag^{3+} , Ca^{2+} , K^{+}
 - 4) Ca^{2+} , Bi^{3+} , Zn^{2+}
 - 5) Fe^{3+} , Hg^{2+} , Ca^{2+}

2.2.2. Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Обучающимся 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 λ_{\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); χ – 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:

$$C = \frac{D_x \cdot C_{\text{рсо}}}{D_{\text{рсо}}}$$

3. С использованием значения удельного показателя поглощения по формуле:

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

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.

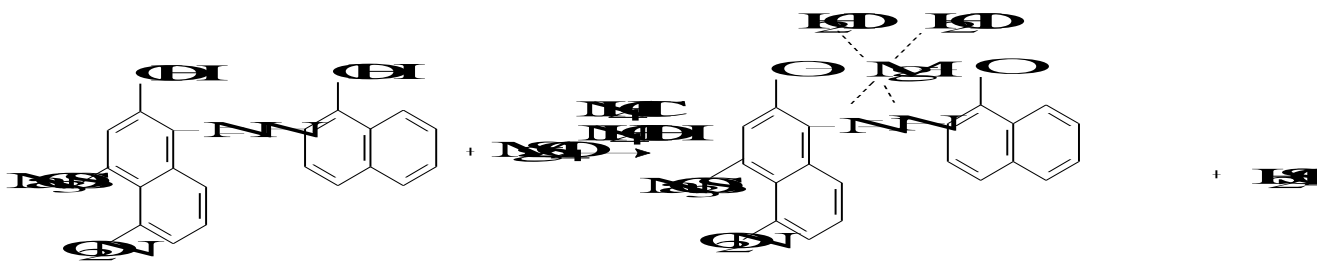
Эталон ответа:

Среда – pH=9,5-10,0 (аммиачный буфер: NH_4OH ; NH_4Cl)

Титрант – Трилон Б

Индикатор – Эрихром черный Т

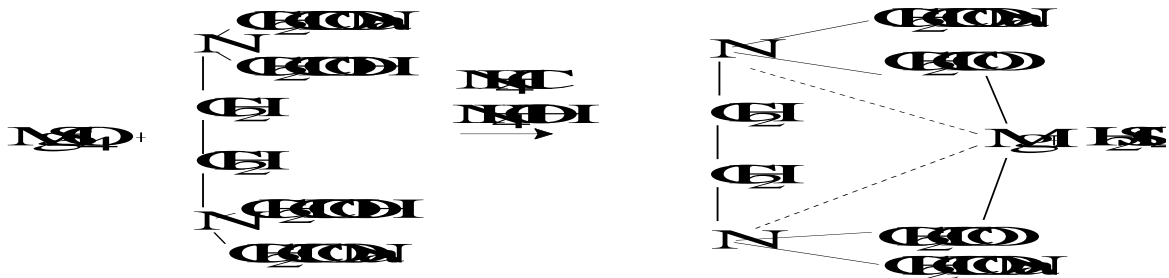
1 стадия. Реакция взаимодействия магния сульфата с индикатором:



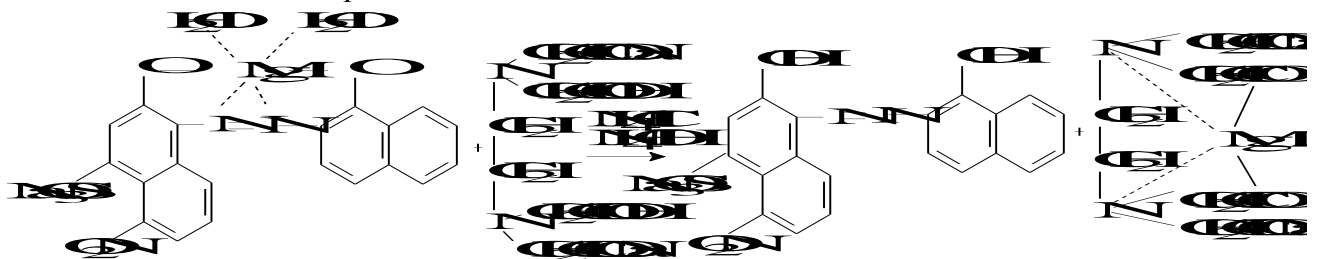
окраска синяя

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

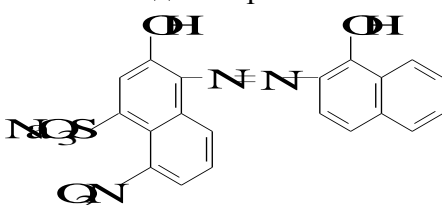
$$C = \frac{18,26 \cdot 0,01095 \cdot 1 \cdot 100\%}{0,2015} = 99,27\%$$

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

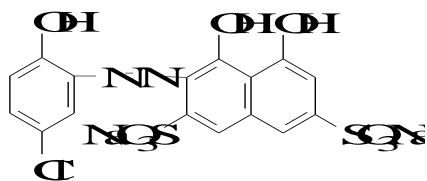
Комплексоны – это органические соединения, отличающиеся наличием в их молекулах основных и кислотных групп, обеспечивающих образование прочных растворимых в воде комплексов (хелатов) с ионами различных металлов.

Титрантом (комплексонем) 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.

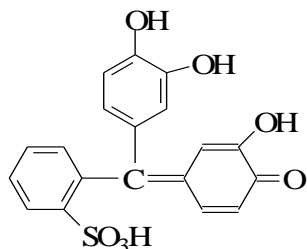
Металлоиндикаторы



Эрихром черный Т (окраска свободного индикатора синяя)



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



Пирокатехиновый фиолетовый (окраска свободного индикатора желтая)

Комплексометрическое 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.

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

2.3.2 Критерии оценки собеседования

На данном этапе обучающемуся предлагается теоретический вопрос и/или ситуационные задачи

2.4. Критерии выставления итоговой оценки за зачет

«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. Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с. URL: <http://www.studmedlib.ru> (дата обращения: 04.04.2024). – Текст : электронный.

б). Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов. – Изд. 2-е . – М. : МЕДпресс-информ, 2008 . – 615 с. – Текст : непосредственный.
2. Тесты к зачету по общей фармацевтической химии для студентов фармацевтического факультета: сборник заданий / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова – Тверь: ТГМУ, 2021 – 50 с. – Текст : непосредственный

Электронный ресурс:

1. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Ю. Я. Харитонов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с.: ил. URL: <http://www.studmedlib.ru> (дата обращения: 04.04.2024). – Текст : электронный.

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

1. Общая фармацевтическая химия : учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова. – Тверь: ТГМУ, 2021 – 114 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);

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

1. Microsoft Office 2016:

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

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

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

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Размещены в ЭИОС университета, <https://eos.tvgmu.ru/course/view.php?id=719>.

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

Укажите правильный вариант ответа

***правильный ответ выделен жирным шрифтом**

1. Обращение лекарственных средств регулирует:
 - 1) **Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ**
 - 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
2. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных для применения на территории Российской Федерации, является
 - 1) Регистр лекарственных препаратов России
 - 2) **Государственный реестр лекарственных средств**
 - 3) Энциклопедия лекарственных средств
 - 4) Государственная фармакопея
3. Фармацевтический анализ, проводимый в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, называется:
 - 1) постадийный контроль производства ЛС
 - 2) внутриаптечный анализ
 - 3) **фармакопейный анализ**
 - 4) биофармацевтический анализ
4. К лекарственным средствам относят
 - 1) лекарственные формы
 - 2) **фармацевтические субстанции**
 - 3) вспомогательные вещества
 - 4) лекарственные продукты
5. Описание, упаковку и маркировку лекарственных средств в аптеке проверяют при проведении
 - 1) физического контроля
 - 2) **приемочного контроля**
 - 3) органолептического контроля
 - 4) письменного контроля
6. Документом, подтверждающим качество фармацевтических субстанций при приемочном контроле, является
 - 1) сертификат соответствия
 - 2) декларация соответствия
 - 3) **паспорт завода-изготовителя и протокол анализа аккредитованной лабораторией**
 - 4) санитарно-эпидемиологическое заключение

7. Вид контроля, при котором осуществляют проверку лекарственной формы по показателям: внешний вид, запах, однородность, отсутствие механических включений

- 1) физический
- 2) химический
- 3) органолептический**
- 4) опросный

8. Согласно приказу МЗ РФ № 751н при приемочном контроле по показателю «Маркировка» для лекарственных средств контролируют соответствие маркировки

- 1) первичной, вторичной и групповой упаковки**
- 2) первичной и групповой упаковки
- 3) вторичной и групповой упаковки
- 4) групповой и транспортной упаковки

9. Контроль по показателю «описание» включает проверку

- 1) целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного вещества
- 2) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства**
- 3) соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям нормативных правовых актов, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке
- 4) растворимости лекарственного вещества

10. Лекарственный препарат с признаками фальсификации следует

- 1) изъять из оборота, составить акт об обнаружении фальсифицированного лекарственного препарата и информировать территориальное Управление Росздравнадзора**
- 2) вернуть поставщику
- 3) утилизировать лекарственный препарат в соответствии с нормативными требованиями
- 4) передать в центр сертификации для экспертизы

11. К лекарственным средствам относят

- 1) лекарственные формы
- 2) вспомогательные вещества
- 3) лекарственные препараты**
- 4) лекарственные продукты

12. Для лекарственного средства используют стандарт качества:

- 1) ГОСТ – государственный стандарт**
- 2) ОСТ – отраслевой стандарт
- 3) ТУ – технические условия
- 4) ФС – фармакопейная статья

13. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных для применения на территории Российской Федерации, является

- 1) Государственный реестр лекарственных средств**
- 2) Регистр лекарственных препаратов России
- 3) Энциклопедия лекарственных средств
- 4) Государственная фармакопея

14. Доброкачество лекарственного средства включает

- 1) соответствие лекарственного вещества требованию «химически чистое»
- 2) соответствие лекарственного вещества показателю «Подлинность»
- 3) соответствие лекарственного вещества показателю «Описание»
- 4) соответствие лекарственного вещества всем требованиям фармакопейной статьи**

15. Лекарственное средство, вызвавшее сомнение в качестве при приемочном контроле, маркируют
- 1) **забраковано при приемочном контроле**
 - 2) не удовлетворяет требованиям НД
 - 3) не соответствует требованиям НД
 - 4) забраковано
16. Согласно приказу МЗ РФ № 751н при приемочном контроле по показателю «Маркировка» для лекарственных средств контролируют соответствие маркировки
- 1) первичной и групповой упаковки
 - 2) вторичной и групповой упаковки
 - 3) **первичной, вторичной и групповой упаковки**
 - 4) групповой и транспортной упаковки
17. Вид контроля, при котором осуществляют проверку лекарственной формы по показателям: внешний вид, запах, однородность, отсутствие механических включений
- 1) физический
 - 2) химический
 - 3) **органолептический**
 - 4) опросный
18. Согласно нормативным документам органолептический контроль в аптеке проводят
- 1) **обязательно**
 - 2) выборочно
 - 3) периодически
 - 4) в случае сомнения в качестве ЛС
19. Лекарственный препарат с признаками фальсификации следует
- 1) вернуть поставщику
 - 2) **изъять из оборота, составить акт об обнаружении фальсифицированного лекарственного препарата и информировать территориальное Управление Росздравнадзора**
 - 3) утилизировать лекарственный препарат в соответствии с нормативными требованиями
 - 4) передать в центр сертификации для экспертизы
20. Специалист по контролю качества лекарственных средств в фармацевтической сфере называется
- 1) провизор-технолог
 - 2) провизор-менеджер
 - 3) **провизор-аналитик**
 - 4) провизор

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-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.

ШКО-4

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

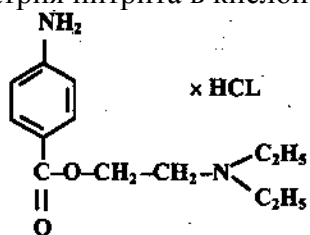
1.2 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

Укажите правильный вариант ответа

***правильный ответ выделен жирным шрифтом**

1. Испытания на подлинность лекарственного средства в фармацевтическом анализе проводятся методами
 - 1) любыми высокочувствительными методами
 - 2) любыми специфичными методами
 - 3) **методами, указанными в частной фармакопейной статье**
 - 4) любыми доступными методами
2. Раствор натрия кобальтинитрита используют как реактив для подтверждения подлинности
 - 1) **калия хлорида**
 - 2) натрия хлорида
 - 3) магния сульфата
 - 4) кальция хлорида
3. Раствор гексагидроксостибата калия (калия пироантимоната) используют как реактив для подтверждения подлинности
 - 1) магния сульфата
 - 2) **натрия хлорида**
 - 3) калия хлорида
 - 4) кальция хлорида
4. Раствор натрия сульфида используют как реактив для подтверждения подлинности
 - 1) кальция хлорида
 - 2) натрия бромида
 - 3) **висмута нитрата основного**
 - 4) калия хлорида
5. Раствор калия гексацианоферрата (II) используют как реактив для подтверждения подлинности
 - 1) калия хлорида
 - 2) магния сульфата
 - 3) **цинка сульфата**
 - 4) натрия хлорида
6. Раствор аммония оксалата используют как реактив для подтверждения подлинности
 - 1) **кальция хлорида**
 - 2) калия хлорида
 - 3) магния сульфата
 - 4) цинка сульфата
7. Для подтверждения подлинности лекарственных средств, содержащих в химической структуре спиртовой гидроксил, можно использовать реакцию
 - 1) **этерификации**
 - 2) образования азокрасителя
 - 3) гидролиза
 - 4) образования «серебряного зеркала»

8. Для подтверждения подлинности лекарственных средств, содержащих в структуре фенольный гидроксил, используют реакцию с реактивом
- 1) разведенная хлористоводородной кислотой
 - 2) нингидрин
 - 3) **раствор железа(III) хлорида**
 - 4) аммиачный раствор нитрата серебра
9. Для подтверждения подлинности лекарственных средств, содержащих в химической структуре альдегидную группу, используют реакцию с реактивом
- 1) Марки
 - 2) Марме
 - 3) **Фелинга**
 - 4) Драгендорфа
10. Подлинность цитратов устанавливают реактивом
- 1) кальция хлорид **1) 1,2**
 - 2) уксусный ангидрид **2) 2,5**
 - 3) аммония оксалат **3) 1,4**
 - 4) раствор аммиака **4) 2,4**
11. Подлинность ацетатов определяют реактивом
- 1) **спирт этиловый в присутствии конц. серной кислоты**
 - 2) хлорамин Б в кислой среде
 - 3) хлорид окисного железа
 - 4) серебра нитрат
12. Подлинность бензоат-иона определяют реактивом
- 1) спирт этиловый в присутствии конц. серной кислоты
 - 2) серебра нитрат
 - 3) хлорамин Б в кислой среде
 - 4) **хлорид окисного железа**
13. Подлинность бромидов определяют реактивом
- 1) спирт этиловый в присутствии конц. серной кислоты
 - 2) бария хлорид
 - 3) **хлорамин Б в кислой среде**
 - 4) хлорид окисного железа
14. В основе определения подлинности первичных ароматических аминов лежит реакция
- 1) окисления
 - 2) восстановления
 - 3) **диазотирования и образования азокрасителя**
 - 4) нитрования
15. Подлинность солей аммония определяют реактивом
- 1) **натрия гидроксид**
 - 2) кислота серная
 - 3) кислота соляная
 - 4) серебра нитрат
16. Тип реакции взаимодействия указанного лекарственного вещества с 1% раствором натрия нитрита в кислой среде

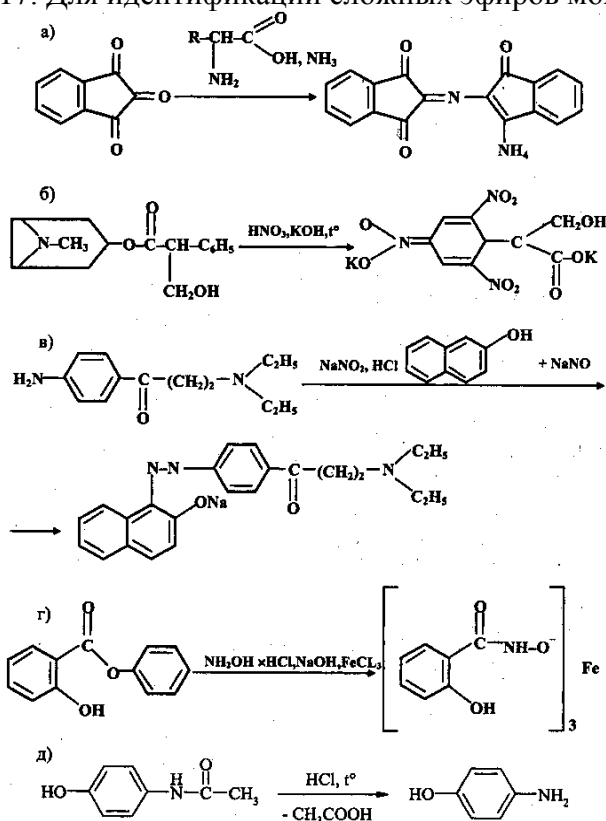


- 1) окисление
- 2) осаждение

3) **диазотирование**

4) электрофильного замещения

17. Для идентификации сложных эфиров можно использовать реакцию



18. Результат испытания цинка сульфата на подлинность с сульфид-ионом

- 1) **белый осадок, легко растворимый в рНCl, нерастворимый в CH₃COOH**
- 2) бурый осадок, нерастворимый в серной кислоте
- 3) черный осадок, нерастворимый в азотной кислоте
- 4) белый осадок, нерастворимый в рНCl, растворимый в CH₃COOH

19. Растворы солей ртути (II) с сульфид-ионом образуют осадок

- 1) белый, легко растворимый в рНCl, нерастворимый в CH₃COOH
- 2) белый, нерастворимый в рНCl, растворимый в CH₃COOH
- 3) бурый, нерастворимый в серной кислоте
- 4) **черный, нерастворимый в азотной кислоте**

20. Ацетат-ион в калия ацетате обнаруживают реакцией образования сложного эфира при взаимодействии с реактивами

- 1) CH₃COOH и рН₂SO₄
- 2) **C₂H₅OH и кН₂SO₄**
- 3) CH₃COOH и кН₂SO₄
- 4) C₂H₅OH и рН₂SO₄

21. Ацетат-ион в нейтральных растворах образует с хлоридом окисного железа соединения окрашенные

- 1) в жёлто-зелёный цвет
- 2) в интенсивно-жёлтый цвет
- 3) **в буро-красный цвет**
- 4) в красно-фиолетовый цвет

22. Анион глюконовой кислоты при взаимодействии с хлоридом окисного железа приобретает окрашивание

- 1) коричнево-красное
- 2) **светло-зелёное**
- 3) синее

- 4) желто-бурое
23. При нагревании натрия цитрата с уксусным ангидридом и пиридином появляется окрашивание
- 1) красно-желтое
 - 2) **кармино-красное**
 - 3) зелёное
 - 4) сине-фиолетовое
24. Метод анализа при количественном определении натрия цитрата
- 1) **аргентометрия Фольгарда**
 - 2) йодометрия
 - 3) алкалиметрия
 - 4) комплексонометрия
25. Кальция лактат и кальция глюконат можно определить количественно методом
- 1) **комплексонометрическим**
 - 2) йодометрическим
 - 3) аргентометрическим
 - 4) перманганатометрическим
26. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом тонкослойной хроматографии сравнивают у испытуемого и стандартного растворов
- 1) **значения R_f**
 - 2) высоту основных пиков
 - 3) площадь основных пиков
 - 4) время удерживания основных пиков
27. Для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ИК-области измеряют
- 1) показатель преломления раствора вещества
 - 2) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества
 - 3) **зависимость величины пропускания от значения волнового числа**
 - 4) значение удельного вращения вещества
28. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод
- 1) рефрактометрии
 - 2) **поляриметрии**
 - 3) высокоэффективной жидкостной хроматографии
 - 4) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области
29. В методе спектрофотометрии в ультрафиолетовой (УФ) области измеряют
- 1) **оптическую плотность**
 - 2) показатель преломления
 - 3) угол вращения
 - 4) величину силы тока между погруженными в раствор электродами
30. Метод поляриметрии может быть использован для подтверждения подлинности лекарственных средств, содержащих в структуре
- 1) **асимметрические атомы углерода**
 - 2) хромофорные группы
 - 3) ауксохромные группы
 - 4) атомы галогенов

1.3 КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Что такое фармакопейная статья? Какова структура фармакопейной статьи.
2. Что такое «доброкачественность» лекарственного препарата?
3. Что означает в ГФ термины «вода», «спирт», «эфир»?
4. Раскройте понятие: «высушить до постоянного веса»?

5. Что означает термин «точная навеска»?
6. Какой критерий определяет термины, характеризующие растворимость веществ: «растворим», «умеренно растворим», «мало растворим», «очень мало растворим», «практически нерастворим»?
7. Какова плотность «разведенной соляной кислоты»?
8. Что такое эталонный раствор?
9. Дайте определение понятию «примеси».
10. Источники происхождения примесей.
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. Обоснуйте методики определения кислотности, нерастворимых в воде веществ, альдегидов, метилового спирта в этиловом спирте 96%. Ответ подтвердите химизмом реакций.
13. Дайте обоснование алкалиметрическому методу количественного определения кислоты глютаминовой (ФС). Напишите методику, уравнения химических реакций, выведите молярную массу эквивалента и рассчитайте титр анализируемого вещества.
14. Какие органические лекарственные вещества можно количественно определить комплексометрическим методом? 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 алкалиметрии, 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 ($E_{1\text{см}}^{1\%} = 750$). 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; $E_{1\text{см}}^{1\%} = 540$; 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 Х?
- Найдите количественное содержание кортизона ацетата в 1 таблетке, если по методике ГФ Х (ст. 188) получены следующие данные: оптическая плотность равна 0,510; навеска 0,0980 г, масса 10 таблеток 2,0050 г. Разведение - 2 000. $E_{1\text{см}}^{1\%} = 390$. Является ли методика специфичной?
 - При анализе таблеток диэтилстильбэстрола по ГФ Х (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. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

Задача 2. 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 3. В условиях промышленного производства и в аптеках городских клинических больниц часто изготавливают раствор Рингера.

Состав раствора Рингера:

<i>Натрия хлорида</i>	<i>0,9</i>
<i>Калия хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Кальция хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Натрия гидрокарбоната</i>	<i>0,02</i>
<i>Воды для инъекций</i>	<i>до 100 мл</i>

- Дайте обоснование выбору реакций обнаружения катионов Na^+ , K^+ , Ca^{++} при совместном присутствии в данной прописи.
- Приведите возможные методы количественного определения хлоридов натрия, калия и кальция; объясните их суть и условия проведения.

Задача 4. Предложите методику количественного анализа данных веществ при совместном присутствии в растворе Рингера.

Задача 5. К водным растворам натрия нитрита и натрия тиосульфата был добавлен раствор кислоты хлористоводородной. Какие изменения наблюдались в этих растворах и можно ли с их помощью идентифицировать эти вещества? Какие химические реакции при этом происходят?

Задача 6. Для количественного определения магния перекиси была взята навеска массой 0,2000 г. На титрование затрачено 20 мл 0,1 М раствора калия перманганата. Напишите уравнение химической реакции. Рассчитайте содержание магния перекиси в препарате (М. м. = 56,2).

Задача 7. Какую массу натрия тиосульфата необходимо взять для количественного определения, чтобы на титрование затратить 20 мл 0,1 М раствора иода? Напишите уравнение химической реакции (М. м. = 248,2).

Задача 8. При количественном определении кислоты борной титрование было проведено без повторного добавления глицерина. Правильно ли выполнено определение? Какая ошибка возможна в этих условиях?

Задача 9. При количественном определении натрия тетрабората (М. м. 381,4) на титрование массы 0,3791 г было затрачено 20 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной. Отвечает ли он требованиям НД (не менее 99,0%)?

Задача 10. Какую массу борной кислоты (М. м. 61,83) надо взять для количественного определения, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида?

Задача 11. Какой объем 0,1 М раствора натрия гидроксида пойдет на титрование 0,1128 г кислоты борной (М. м. 61,83)?

Задача 12. Для количественного определения натрия тетрабората (М. м. 381,4) взята масса 0,5027 г. Какой объем 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной пойдет на титрование?

Задача 13. По результатам анализа содержание магния сульфата было равным 99,0%. На титрование было затрачено 15 мл 0,05 М раствора трилона Б. Какая масса вещества была взята для анализа (М. м. = 246,4)?

Задача 14. Какую навеску висмута нитрата основного следует взять, чтобы на титрование израсходовалось 10,00 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000? М.м. висмута оксида 466,00. Содержание висмута оксида в препарате составляет 80%.

Задача 15. На титрование 0,1003 г висмута нитрата основного израсходовалось 7,00 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000. Сделайте заключение о качестве препарата, если, согласно ФС, содержание висмута оксида должно быть 79-82%.

Задача 16. Водные растворы хлоралгидрата (1:10) должны быть прозрачными и бесцветными. Как это доказать?

Задача 17. Каково содержание (%) хлоралгидрата, если после растворения навески массой 0,2836 г в 35 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия (К = 0,99) на титрование его избытка было затрачено 17,5 мл 0,1 М кислоты хлористоводородной (К = 1,01)? М. м. = 165,4.

Задача 18. При нагревании смеси метенамина (гексаметилентетрамина) и салициловой кислоты в присутствии нескольких капель концентрированной серной кислоты появляется красное окрашивание. Обоснуйте механизм реакции и приведите уравнение.

Задача 19. Какой объем раствора натрия тиосульфата (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется при количественном определении раствора формальдегида, если в реакцию взято 2 мл 1% раствора препарата и 20,00 мл раствора йода (0,1 моль/л) УЧ (1/2 I₂) с К 1,0000? М.м. формальдегида 30,01.

Задача 20. Какой объем раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется при количественном определении раствора метенамина (гексаметилентетрамина) 40% для инъекций, если 5 мл препарата поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, довели объем раствора водой до метки и для определения взяли 5 мл полученного раствора. Объем раствора кислоты серной (0,1 моль/л) УЧ (1/2 H₂SO₄) с К 1,0000 - 50 мл. М.м. метенамина (гексаметилентетрамина) 140,19.

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

3.2 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 ме-

дицинской 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 лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

3.3 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

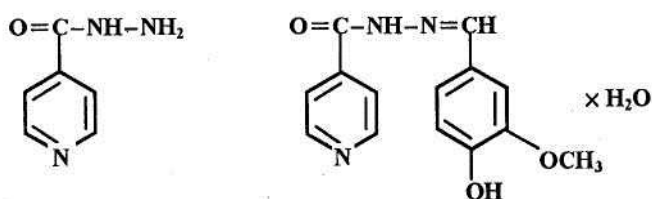
Кофеина 0,05

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:



Для обеспечения качества таблеток необходимо провести анализ субстанций и таблеток по нормативной документации:

1. Приведите латинские, русские и рациональные названия указанных лекарственных веществ. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие возможные лекарственные формы.
2. Обоснуйте химические свойства (кислотно-основные, окислительно-восстановительные, гидролитическое разложение) и предложите групповые и дифференцирующие реакции для их идентификации.
3. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанции и лекарственных формах. Приведите схемы реакций.
4. Укажите влияние факторов внешней среды на стабильность лекарственных средств.
5. Дайте характеристику лекарственной формы и основные требования к ней согласно ГФ XI.

Задача 4

В аптеку поступили лекарственные средства с этикетками 5% и 10% раствора йода.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств и состав.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. При проведении анализа йода и его растворов на чистоту проведению реакции мешает окраска йода. Каким образом это можно устранить? Напишите реакции определения примеси йодоводородной кислоты в 10% спиртовом растворе йода, хлоридов в йоде кристаллическом.
6. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
7. Рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 5

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

Кальция хлорида 3,0

Калия йодида 2,0

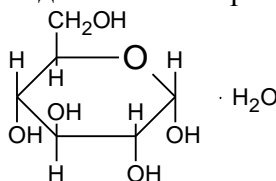
Воды очищенной 100 мл

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. В лабораторию на анализ поступило лекарственное вещество:



1. Приведите латинское и русское название лекарственного вещества.

2. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение, лекарственные формы.
3. Химическое строение.
 - 3.1. Укажите характерные структурные фрагменты молекулы.
 - 3.2. Напишите другие изомерные формы, объяснив их строение.
4. Физико-химические свойства: внешний вид, растворимость, оптическая активность. Имеет ли данное вещество изомеры и какой из них применяется в медицине? Нормативные показатели, характеризующие качество препарата.
5. Химические свойства и методы анализа.
 - 5.1. Окислительно-восстановительные свойства. Реакции идентификации на основе этих свойств. Схемы реакций.
 - 5.2. Укажите реакцию, доказывающую свойства препарата как альдегида и многоатомного спирта.
 - 5.3. Предложите экспресс-реакцию.
6. Приведите возможные применения качества под воздействием факторов внешней среды.
 - 6.1. Влияние на стабильность инъекционных растворов: а) температуры; изменения рН среды (образование возможных продуктов).
 - 6.2. Стабилизация раствора для инъекций. Нормативные показатели качества.
7. Методы количественного определения.

Задача 8. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: КСI, КВг, КI.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных веществ.
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 бромиде калия.
8. Объясните применение раствора крахмала и разведенной серной кислоты в испытании на йодноватую кислоту в калия йодиде. Что произойдет с раствором препарата после прибавления одной капли 0,1N раствора йода, если в препарате содержатся примеси тиосульфата или сульфита?
9. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
10. Дайте рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

3.5 Учебная исследовательская работа

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

1. Лекарственные средства, производные альдегидов.
 - 1.1. Провести сравнительную оценку качественных реакций на раствор формальдегида, гексаметилентетрамин и хлоралгидрат. Результаты оформляют в виде таблицы.
 2. Лекарственные средства, производные карбоновых кислот алифатического ряда.
 - 2.1. Провести сравнительную оценку методов количественного определения калия ацетата титрованием в среде неводного растворителя и в водной среде.

2.2. Провести сравнительную оценку трех методов количественного определения кальция лактата и кальция глюконата: а) трилонометрического (ФС); б) перманганатометрического; в) весового.

Результаты выполнения заданий оформляют в виде таблицы.

3. Лекарственные средства, производные спиртов.

3.1. Провести сравнительную оценку качественных реакций на спирт этиловый и глицерин, описанных в фармакопейных статьях. Результаты оформляют в виде таблицы.

3.2. Провести сравнительную оценку методов контроля чистоты, приведенные в ФС. 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
Общая 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, парфармацевтической 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 _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

_____ (название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся _____ курса,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

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

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

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