

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины
Б1.О.31 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 Курсовая работа / 9 семестр

Тверь, 2026

Разработчики: заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.б.н. Кудряшова М.Н., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.б.н. Ломоносова И.А.

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «05» мая 2026 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «22» мая 2026 г. (протокол № 6)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2026 г. (протокол № 1)

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: • 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: • 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:

		• 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
	ИДопк-1-4 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	Знать: • основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения; • основную нормативную документацию по стандартизации, оценке качества и безопасности лекарственных средств. Уметь: • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; • рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах Владеть: • навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; • интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; • навыками документального оформления данных по разработке лекарственных средств, по исследованию и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

ПКО-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИДпко-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать: • нормативные и методические документы по контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму. Уметь: • 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; Владеть: • навыками применения химических и инструментальных методов анализа для оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства.
	ИДпко-4-5 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	Знать: • нормативные документы в области качества лекарственных препаратов; • структуру государственной системы по контролю в сфере обращения лекарственных средств. Уметь: • ориентироваться в порядке сбора и представления сведений в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов Владеть: • навыками по методам контроля, хранения лекарственных препаратов • формирование представления о проблеме лекарственной опасности/безопасности
	ИДпко-4-6	Знать:

	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	• порядок регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов Уметь: • анализировать результаты исследований, интерпретировать результаты проведенных испытаний; Владеть: • 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 «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 часа, 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, теофиллин, 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 андростана и эстрона.

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 -лактамиды.
 - 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, аналгин, 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, метазид).
 - 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 формы
 - 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 преподавател ем			Всего часов на контактн ую работу	Самостояте льная 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
	л е к ц и и	п р а к т и ч е с к и е з а н я т и я	э к з а м е н / з а ч е т				ОПК-1	ПКО-4		
1	2	3	4	7	8	9	10	11	12	13
1	8	28		36	7	43				
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
2	8	24		32	10	42				
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
3	2	4		6	2	8				
3.1	1	2		3	1	4		x	ЛВ	Т,С
3.2	1	2		3	1	4		x	ЛВ	Т,С
4	4	20		24	7	31				
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
5	6	16		22	6	28				
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
6	16	44		60	8	68				
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
7		54		54	8	62				
7.1		12		12	2	14	x	x	ЛВ,АР,Курc	Т, Пр,Сз

7.2		18		18	4	22	х	х	ЛВ,АР,Курс	Т, С
7.3		24		24	2	26	х	х	ЛТ,АР,Курс	Т, Пр,Сз
Экзамен					36	36				
Зачет					6	6				
ИТОГО:	44	190		234	90	324				

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) **AgNO₃, реактив Драгендорфа, FeCl₃**
- 2) FeCl₃, Co(NO₃)₂, реактив Фелинга
- 3) реактив Фелинга, раствор I₂, AgNO₃

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) $X\% \text{ табл.} = \frac{V' \cdot K' \cdot T}{m}$
- 2) $X \text{ г/табл.} = \frac{V' \cdot K' \cdot T' \cdot 100}{m}$
- 3) **$X \text{ г/табл.} = \frac{V' \cdot K' \cdot T' \cdot Q_{\text{ср.}}}{m}$**
- 4) $X \text{ г/табл.} = \frac{V' \cdot K' \cdot T' \cdot V_1}{m}$

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 C14
- 3) **ненасыщенного γ -лактонного кольца**
- 4) наличие в положении C10 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
- ~ Анатомо – 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:

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;

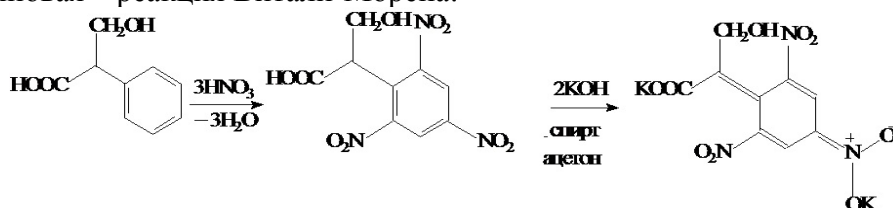
2) химические методы

- реакции с общеалкалоидными реактивами

Название и состав реактива	Эффект
Фосфорновольфрамовая кислота (реактив Шайблера)	белый
Фосформолибденовая кислота (реактив Зонненштейна)	бурый или светло-желтый
Кремневольфрамовая кислота (реактив Бертрана-Годфруа)	Белый
Пикриновая кислота (реактив Хагера)	желтый
Раствор йода в йодиде калия (реактив Вагнера — Бушарда)	бурый
Раствор йодида висмута в йодиде калия (реактив Драгендорфа)	оранжевый
Раствор йодида ртути в йодиде калия	белый или светло- желтый

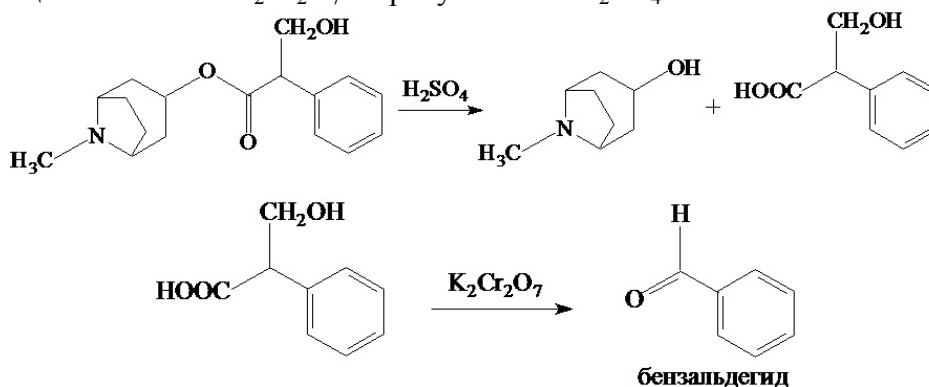
(реактив Майера)	
Раствор йодида кадмия в йодиде калия (реактив Марме)	белый или светло- желтый
Раствор танина	белый

- групповая – реакция Витали-Морена:



Результат реакции: фиолетовое окрашивание продукта реакции дикалиевой ацисоли тринитротроповой кислоты

- реакция окисления $K_2Cr_2O_7$ в присутствии K_2SO_4



Результат реакции: запах горького миндаля образующегося бензальдегида.

- цветные реакции:

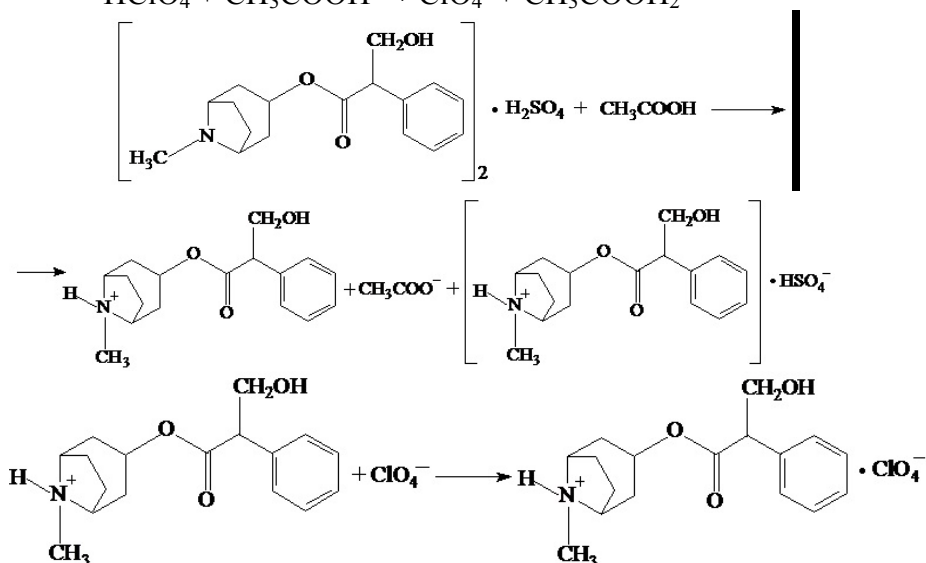
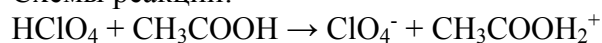
1) с раствором п-диметиламинобензальдегида в KH_2SO_4 атропина сульфат образует продукты взаимодействия, имеющие малиновое окрашивание; с β -нафтолом в том же растворителе - зеленое окрашивание и флуоресценцию;

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)
- фотоколориметрия

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 укупоренной 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 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

1.5.1 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 исследования.

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 исследования.

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

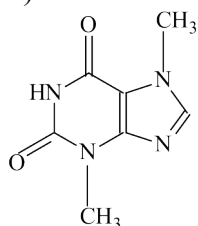
Выберите правильный ответ:

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

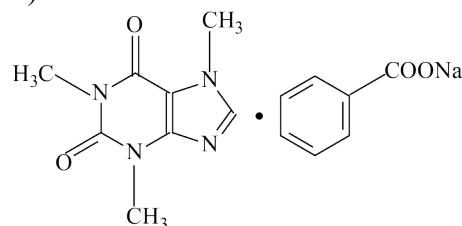
- 1) этилморфина гидрохлорид
- 2) **рибофлавин**
- 3) нозепам
- 4) аминазин

2. Вещество производное пурина, обладающее слабым аммиачным запахом

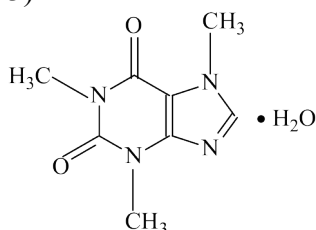
1)



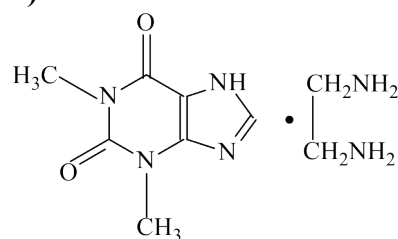
2)



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 H₂SO₄ 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 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.

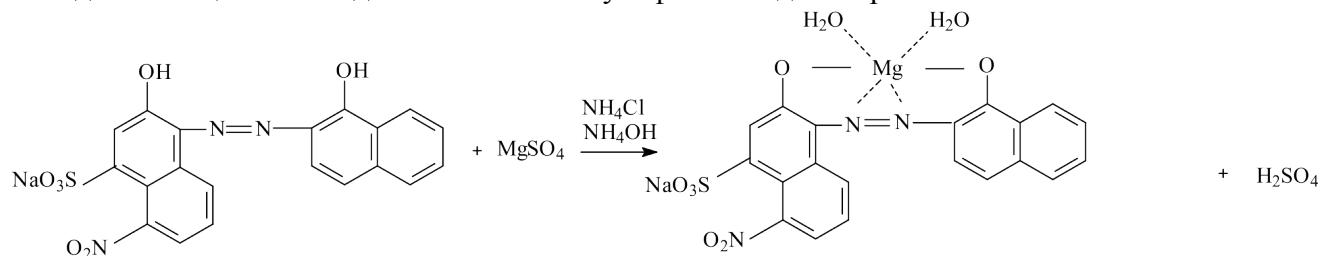
Эталон ответа:

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

Титрант – Трилон Б

Индикатор – Эрихром черный Т

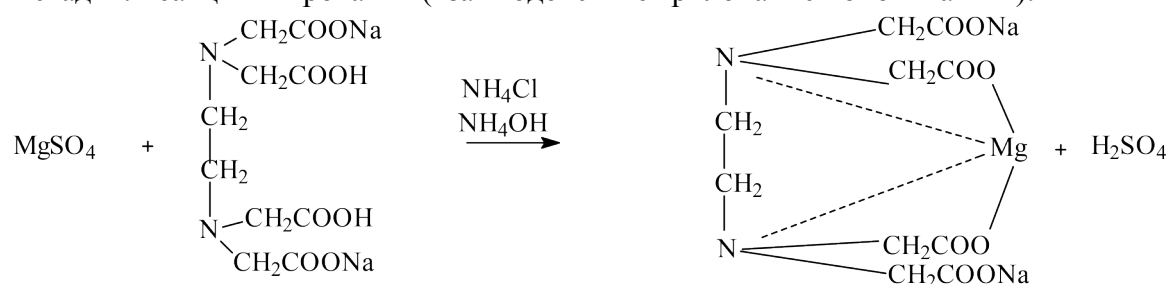
1 стадия. Реакция взаимодействия магния сульфата с индикатором:



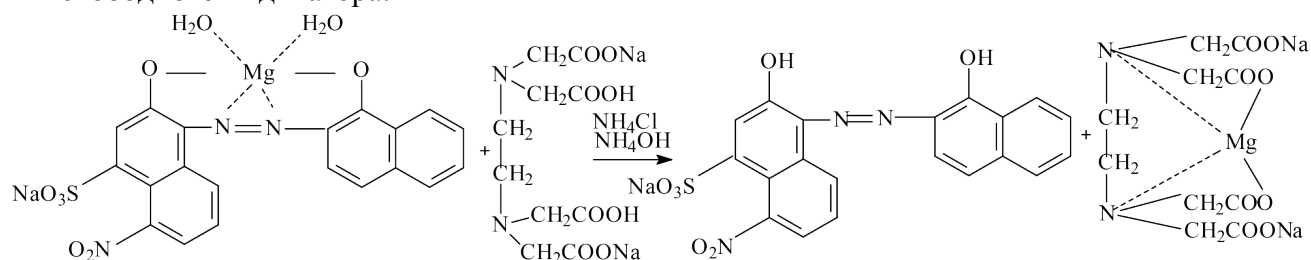
окраска синяя

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

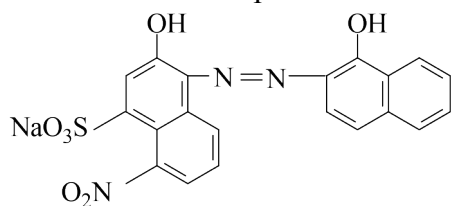
окраска синяя

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

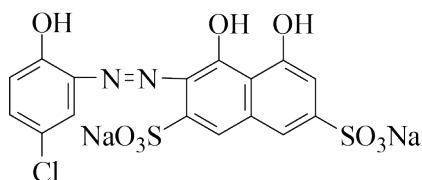
Комплексоны – это органические соединения, отличающиеся наличием в их молекулах основных и кислотных групп, обеспечивающих образование прочных растворимых в воде комплексов (хелатов) с ионами различных металлов.

Титрантом (комплексом) 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.

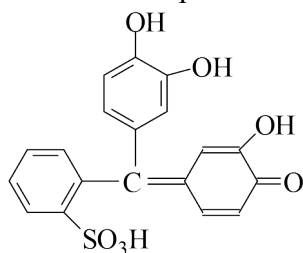
Металлоиндикаторы



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 комплексом (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.

Фонд оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины для каждой формируемой компетенции создается в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

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: 15.06.2025).

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: 15.06.2025). – 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: 15.06.2025). – 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);

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

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

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

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

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

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

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

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

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

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»

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.tvgm.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**

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

ИДопк-1-4 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

**Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора
из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Обязательными видами контроля являются

- 1) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- 2) контроль при отпуске, физический, опросный
- 3) письменный, органолептический, химический
- 4) физический, химический

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с Приказом Минздрава РФ от 22.05.2023 N 249Н

Задание 2

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

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ГФ XV

Задание 3

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

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с ГФ XV

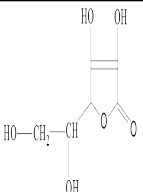
Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между названием и химической структурой соединения

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Название		Химическая структура	
а	Пиридоксина гидрохлорид	1	
б	Ретинола ацетат	2	
в	Кверцетин	3	
г	Аскорбиновая кислота	4	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
2	4	3	1

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между названием общеалкалоидного реактива и цветом осадка, образовавшегося в результате взаимодействия вещества с реактивом

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Общеалкалоидный реактив		Эффект	
а	Реатив Драгендорфа	1	Белый
б	Пикриновая кислота	2	Оранжевый
в	Реактив Вагнера-Бушарда	3	Бурый
г	Раствор танина	4	Желтый

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
2	4	3	1

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между химическими методами определения подлинности сердечных гликозидов

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Методы определения подлинности сердечных гликозидов		Реакции обнаружения	
а	Реакции обнаружения стероидного цикла	1	Реакция Легалья
б	Реакции обнаружения лактонного цикла	2	Реакция Келлера-Килиани
в	Реакции обнаружения сахарного компонента	3	С концентрированной серной кислотой

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	1	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность образования промежуточных и конечных продуктов реакции в ходе мурексидной пробы.

1.	1,3-диметилдиалуровая кислота
2.	Кофеин
3.	Тетраметилаллоксантин
4.	Аммонийная соль тетраметил пурпуровой кислоты
5.	Метил мочевины+1,3-диметилаллоксан

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок образования промежуточных и конечных продуктов реакции слева направо

2	5	1	3	4
---	---	---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность стадий обнаружения тартрат-иона в эpineфрине и норэpineфрине битартрате.

1.	
2.	

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок образования промежуточных и конечных продуктов реакции слева направо

2	1
---	---

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность в схеме синтеза анальгина

1.	Антипирин
2.	4-аминоантипирин
3.	4-бензилиденаминоантипирин
4.	4-нитрозоантипирин
5.	4-метиламиноантипирин
6.	Анальгин

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок образования промежуточных и конечных продуктов реакции слева направо

1	4	2	3	5	6
---	---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Пиразол – непредельный пятичленный цикл, имеющий _____ гетероциклических атома азота.

Эталон ответа: два.

2. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа – это _____ лекарственное средство.

Эталон ответа: недоброкачественное.

3. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс _____ - _____.

Эталон ответа: сорбции-десорбции.

Контрольные вопросы и задания

1. Дайте определение понятию фальсифицированное лекарственное средство.

Эталон ответа: Фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

2. Дайте определение понятию контрафактное лекарственное средство.

Эталон ответа: Контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

3. Перечислите виды подделок лекарственных средств.

Эталон ответа: Препараты "плацебо" (муляжи), препараты-имитаторы (имитирующие лечение), измененные лекарства, препараты-копии.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Поясните применение данного индикатора и причину изменения окраски индикатора.

Фармакопейный анализ калия йодида проводят методом аргентометрии с индикатором эозинат натрия.

Эталон ответа:

1. Эозинат натрия относится к адсорбционным индикаторам. В точке эквивалентности анионы индикатора адсорбируются на поверхности осадка серебра йодида, вызывая изменение окраски.

Задание 2

1. Опишите методику определения запаха лекарственного средства.

В ходе определения внешнего вида лекарственного средства, было установлено, что анальгин представляет собой белый или почти белый кристаллический порошок без запаха.

Эталон ответа:

1. Испытание на отсутствие запаха в препарате производят сразу после вскрытия упаковки. Около 1-2 г препарата равномерно распределяют на часовом стекле диаметром 6-8 см и через 15 минут определяют запах на расстоянии 4-6 см.

Задание 3

1. Поясните, каким образом идентифицировать галогениды с помощью серебра нитрата.

Из отдела запасов в рецептурно-производственный отдел аптеки поступили лекарственные средства, на этикетках которых была информация: NaCl, NaBr, NaI. Провизору-аналитику необходимо провести качественные реакции для идентификации веществ, в аптеке имеется раствор серебра нитрата.

Эталон ответа:

1. Серебра нитрат с галогенидами образует осадки. Различить осадки можно по цвету и растворимости в концентрированном растворе аммиака и растворе аммония карбоната.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 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.

Задание:

Рассчитайте процентное содержание фурацилина.

Эталон ответа:

$$C = A \cdot C_0 / A_0 = 0,465 \cdot 0,02 / 0,233 = 0,04\%$$

Задача 2

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 $n = 1,3622$, $n_0 = 1,3330$.

Задание:

Рассчитайте содержание глюкозы в микстуре.

Эталон ответа:

$$C = 1,3622 - (1,3330 + 1 \cdot 0,00134 + 2,75 \cdot 0,00095) / 0,00142 = 17,78\%$$

Задача 3

Кислоты глутаминовой 1,0

Раствора глюкозы 10% 100,0

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

Задание:

Рассчитайте содержание глюкозы в микстуре.

Эталон ответа:

$$C = 1,3477 - (1,333 + 1 \cdot 0,00180) / 0,00142 = 9,01\%$$

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

ИДпко-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

ИДпко-4-5 Информировывает 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

ИДпко-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 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 I
- 2) мутность раствора не превышает эталон мутности III
- 3) визуального определения отсутствия механических включений
- 4) мутность не превышает эталон мутности I

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ОФС Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей.

Задание 2

Фотоколориметрия основана на определении

- 1) оптической плотности окрашенного раствора
- 2) угла вращения плоскости поляризации
- 3) показателя преломления
- 4) оптической плотности бесцветного раствора

Ответ: 1

Обоснование: Фотоколориметрия - метод, основанный на измерении степени поглощения монохроматического света испытуемым веществом с помощью фотоэлектроколориметров (ФЭК).

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между производными нитрофурана и окраской раствора, образовавшейся в результате их взаимодействия с водным раствором натрия гидроксида. К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Производные нитрофурана	Эффект
-------------------------	--------

а	Фурацилин	1	Темно-красное окрашивание
б	Фурадонин	2	Красно-бурое окрашивание
в	Фуразолидон	3	Оранжево-красное окрашивание

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	1	2

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между производными нитрофурана и окраской раствора, образовавшейся в результате их взаимодействия со спиртовым раствором калия гидроксида

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Производные нитрофурана		Эффект	
а	Фурацилин	1	Темно-красное окрашивание
б	Фурадонин	2	Красно-фиолетовое, переходящее в темно-синее, затем в фиолетовое
в	Фуразолидон	3	Зеленовато-желтое окрашивание

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
1	3	2

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между производными нитрофурана и окраской раствора, образовавшейся в результате их взаимодействия с нитропруссидом натрия в присутствии натрия гидроксида

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Производные нитрофурана		Эффект	
а	Фурацилин	1	Красное окрашивание
б	Фурадонин	2	Желтое окрашивание
в	Фуразолидон	3	Оливково-зеленовато окрашивание

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
1	2	3

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность основных этапов синтеза тиамин

1.	Синтез пиримидиновой части молекулы
----	-------------------------------------

2.	Связывания пиримидиновой и тиазоловой части между собой
3.	Синтез тиазолового цикла

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих стадии образования тиамина

1	3	2
---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность стадий цериметрического титрования менадиона натрия бисульфита

1.	
2.	
3.	

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадии титрования менадиона натрия бисульфита

2	3	1
---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

- По природе сахарной части молекулы гликозиды делятся на пиранозиды и _____.
Эталон ответа: фуранозиды.
- С.А. Ваксман в 1952 г получил нобелевскую премию за открытие первого антибиотика _____ для лечения туберкулеза.
Эталон ответа: стрептомицина.
- Конденсированная система, образованная ароматическим бензольным ядром и пиридиновым циклом называется _____.
Эталон ответа: изохинолином.

Контрольные вопросы и задания

- Приведите классификацию производных изохинолина.
Эталон ответа: Производные изохинолина подразделяются на:

- 1) Производные бензилизохинолина (папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид)
 - 2) Производные фенантренизохинолина
 - Группа морфинана (морфина гидрохлорид, кодеин, этилморфина гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид)
 - Группа апорфина (апоморфина гидрохлорид)
 2. Приведите химизм групповой реакции на тропановые алкалоиды.
Эталон ответа: Групповой реакцией на тропановые алкалоиды является реакция Витали-Морена. Реакцию дает любое органическое вещество, содержащее бензильный радикал (остаток фенилуксусной кислоты).
- | | | |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| Троповая кислота | тринитротроповая кислота | дикалева ацисоль |
| (продукт гидролиза) | (желтого цвета) | тринитротроповой кислоты |
| | | (фиолетовое окрашивание) |
3. Приведите химизм мурексидной пробы на примере кофеина.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Рассчитайте содержание натрия йодид.
Проведено количественное определение натрия йодида (М.м.=149,89). На титрование навески массой 0,3165 г затрачено 20,2 мл 0,1 М раствора нитрата серебра, потеря в массе при высушивании составила 5%. В высушенном веществе натрия йодида должно быть не менее 99,0%.
Эталон ответа:
 1. Количественное определение проведено способом прямого титрования. С учетом потери в массе при высушивании содержание натрия йодида составляет 100,7%.

Задание 2

1. Приведите химическую структуру соединения.

В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила субстанция теофиллина.

Эталон ответа:

1. Теофиллин.

Задание 3

1. Дайте название субстанции, поступившей на анализ

В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила субстанция лекарственного вещества следующего строения:

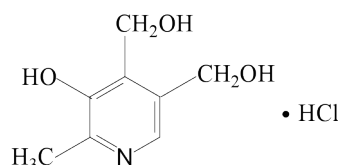
Эталон ответа:

1. Кислота никотиновая.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступила субстанция лекарственного средства следующего строения:



Задание:

1. Дайте русское название приведенного лекарственного вещества.
2. Опишите его физические свойства и растворимость.
3. Приведите уравнение реакции образования азокрасителя с диазосоединениями

Эталон ответа:

1. Пиридоксина гидрохлорид.
2. Белый мелкокристаллический порошок без запаха, горьковатого вкуса. Температура плавления 203–206°C. Легко растворим в воде, трудно растворим в этаноле, практически нерастворим в эфире.
- 3.

Задача 2

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

Задание:

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

Эталон ответа:

1. Хлорамфеникол представляет собой белый или белый с сероватым, желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком кристаллический порошок, тонкие кристаллы или продолговатые пластинки. Легко растворим в спирте, растворим в этилацетате, мало растворим в воде. Удельное вращение от +18 до +21 ° (5% раствор в 96% спирте).

2. Определение левомицетина проводят:

- ✓ По удельному вращению
- ✓ По удельному показателю поглощения (от 290 до 305 при $\lambda=278$ нм)
- ✓ ИК-,УФ-спектроскопия
- ✓ Реакция гидролиза в щелочной среде (определение нитрофенильного радикала, аминогруппы и ковалентно связанного атома хлора)

- ✓ Получение окрашенных комплексов с солями тяжелых металлов (с сульфатом меди - синий осадок, который растворяется в н-бутаноле, окрашивая его слой в фиолетовый цвет)
- ✓ Образование азосоединений после предварительного гидрирования цинковой пылью, в кислой среде

- ✓ Азосочетание с β-нафтолом

- ✓ Образование окрашенных оснований Шиффа (хлорамфеникол - ярко-оранжевое окрашивание)
- ✓ Метод ТСХ

3. Препараты хлорамфеникола легко окисляются под действием света, температуры, влаги, одновременно происходит деструкция препаратов. Хлорамфеникол и его сложные эфиры хранят в хорошо укупоренной таре (хлорамфеникол в склянках оранжевого стекла).

Задача 3

На анализ в лабораторию поступила мазь салициловая 4 % - 10,0

Задание:

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

Эталон ответа:

1. Белые или бесцветные мелкие игольчатые кристаллы или легкий кристаллический порошок от белого до почти белого цвета без запаха. Т. пл. 158-161 °С. Легко растворим в спирте 96%, растворим в кипящей воде, умеренно растворим в хлороформе, мало растворим в воде.
2. Алкалиметрия спиртового раствора с индикатором фенолфталеином

С одним эквивалентом щелочи образуется соль по карбоксильной группе, а с избытком – также и феноксид:

Броматометрия

Избыток брома определяют йодометрическим методом:

3. Хранят ароматические кислоты и их соли в сухом, защищенном от света месте, при комнатной температуре, в хорошо закупоренной таре, учитывая возможность возгонки кислоты салициловой.

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 ссылаться 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, заголовков 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 левомицетина.

3.1. Провести сравнительную оценку методов количественного определения левомицетина: 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, Ионмер 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 2026/2027 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