

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

Рабочая программа дисциплины

Фармацевтическая химия

для обучающихся по программе ординатуры

33.08.01 Фармацевтическая технология

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	2 з.е. / 72 ч.
в том числе:	
Контактная работа	48
Самостоятельная работа	24
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет / 2 семестр

Тверь, 2024

I. Разработчики:

Демидова М.А., заведующий кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

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

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

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

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

II. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Фармацевтическая химия** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142.

1. Цель и задачи дисциплины

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

Задачами освоения дисциплины являются:

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

2. Результаты освоения дисциплины

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

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3 Критически оценивает надежность	<u>Знания:</u> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан - нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств; - информационные, библиографические ресурсы для поиска нормативно-правовых документов;

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>УК-1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	<p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие - вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией; - осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах, их аналогах и синонимах, эффективности и безопасности, стоимости, использования в стандартах, клинических рекомендациях и протоколах лечения; - оценивать убедительность и достоверность данных доказательной медицины об эффективности и безопасности лекарственных средств
<p>ПК-2. Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>ПК-2.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии со стандартами качества</p> <p>ПК-2.2 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>ПК-2.3 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной,</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - положений нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - структуры нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - основные методы контроля качества лекарственных средств; - нормативную

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	контрафактной и недоброкачественной продукции	<p>документацию, регулирующие вопросы изъятия из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; - проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и проводить математическую обработку полученных данных; - проводить изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - применение физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья,

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с требованиями нормативной документации.
ПК-3. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<p>ПК-3.1 Умеет анализировать требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства.</p> <p>ПК-3.2 Владеет навыками использования специализированного оборудования при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий; - основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать технологический регламент производства с выделением отдельных стадий и операций, производить необходимые расчеты <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - использования специализированного оборудования при изготовлении и производстве лекарственных препаратов
ПК-4. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан; - основные положения нормативно-правовых актов, регламентирующие

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>фармацевтических организаций</p> <p>ПК-4.2 Определяет и интерпретирует основные экономические показатели при производстве лекарственных средств</p>	<p>обращение лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; - институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций; - источники финансирования системы здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения; - основные документы, регламентирующие ценообразование на лекарственные средства, правила закупки лекарственных средств и других товаров аптечного назначения для муниципальных и государственных нужд, критерии оценки затрат на лекарственную терапию <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие; - вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией; - обосновывать принятие экономически обоснованных решений по вопросам лекарственного обеспечения с учетом

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		факторов эффективности лекарственной терапии; - планировать деятельность фармацевтических организаций с учетом экономически оправданных затрат, направленных на достижение результата <u>Практические навыки:</u> - формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; - выявления случаев отклонений от бюджета, выяснения причин и принятия решений о корректировке; - оценка экономических показателей деятельности фармацевтических предприятий

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

Фармацевтическая химия входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в

условиях чрезвычайных ситуаций;

- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;

- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;

- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;

- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;

- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;

- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;

- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;

- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;

- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;

- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при

государственной регистрации лекарственных препаратов;

- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;

- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;

- способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

- способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;

научно-исследовательская деятельность:

- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;

- способность к участию в проведении научных исследований;

- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

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

4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа), в том числе 48 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 24 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

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

«круглый стол», учебно-исследовательская работа, экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю над оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана исследования многокомпонентной лекарственной формы,

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

6. Форма промежуточной аттестации – зачёт в 2 семестре.

III. Учебно-тематический план дисциплины

1. Содержание дисциплины

Модуль 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств

1.1. Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств.

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

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

Модуль 2. Фармацевтический анализ

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

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

2.3 Контроль лекарственных средств и проблемы экологии.

2.4 Особенности анализа таблеток, капсул, гранул, сиропов.

2.5 Особенности фармацевтического анализа мазей, суппозиториев, суспензий и эмульсий.

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

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

2.8 Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.

2.9 Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

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

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	практические занятия				УК	ПК		
1.									
1.1.		4	4	2	6	1	2, 4	КС	С
1.2.		4	4	2	6	1	2, 4	КС	С
1.3		4	4	2	6	1	2	КС	С
2.									
2.1.		8	8	2	10		3	УИР	С, Сз
2.2.		4	4	2	6		3	УИР	С, Сз
2.3		4	4	2	6		3	УИР	С, Сз
2.4		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.5		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.6		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.7		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.8		4	4	1	5		3	УИР	С
2.9		4	4	1	5		3	УИР, Э	Т, С
Зачет		4	4	2	6				Т, С, Сз
ИТОГО		48	48	24	72				

*Образовательные технологии, способы и методы обучения (с сокращениями): «круглый стол» (КС), учебно-исследовательская работа (УИР), экскурсии (Э).

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

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

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

1. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с

- а) растворителем
- б) эталонным раствором на определяемую примесь
- в) раствором препарата без основного реактива
- г) водой очищенной
- д) буферным раствором

2. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом

- а) раствором йода
- б) раствором аммиака
- в) калия перманганатом
- г) нитратом серебра
- д) кислотой хлороводородной

3. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с

- а) нитратом серебра
- б) хлорамином
- в) концентрированной серной кислотой
- г) хлоридом железа (III) и крахмалом
- д) перманганатом калия

4. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является

- а) кислая реакция среды
- б) щелочная реакция среды
- в) присутствие азотной кислоты
- г) реакция среды должна быть близка к нейтральной
- д) присутствие натрия карбоната

5. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием

- а) комплекса металла с ЭДТА
- б) комплекса металла с индикатором
- в) свободного индикатора
- г) комплекса металла с буферным раствором
- д) комплекса индикатора с ЭДТА

6. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы

- а) хирального атома углерода
- б) циклогексенового радикала
- в) вторичного спиртового гидроксила
- г) нескольких хиральных атомов углерода
- д) двух соседних хиральных атомов углерода

7. Изменяет внешний вид при прокаливании

- а) натрия хлорид
- б) бария сульфат
- в) магния оксид
- г) висмута нитрат основной
- д) натрия гидрокарбонат

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

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

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»;

71-80% заданий – «удовлетворительно»;

81-90% заданий – «хорошо»;

91-100% заданий – «отлично».

Примеры ситуационных задач:

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

Анестезина

Магния оксида по 0,3

Натрия гидрокарбоната 0,5

Задание: для проведения аналитического контроля изготовленной лекарственной формы:

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

2. Назовите методы идентификации анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, укажите их эффекты.

3. Предложите методы количественного определения анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, приведите условия и необходимые формулы расчета.

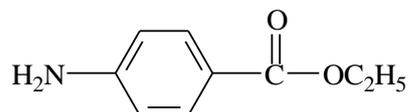
Эталон ответа:

Magnesii oxydum Магния окись Магния оксид

MgO

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

Anaesthesinum Анестезин (Бензокаин)



этиловый эфир п-аминобензойной кислоты

Белый кристаллический порошок без запаха, слабгорького вкуса. Тпл. 89-91,5°C, очень мало растворим в воде, легко – в спирте, эфире, хлороформе, трудно – в жирных маслах и разведённых соляной кислоты.

Natrium hydrocarbonicum *Natrii bicarbonas*

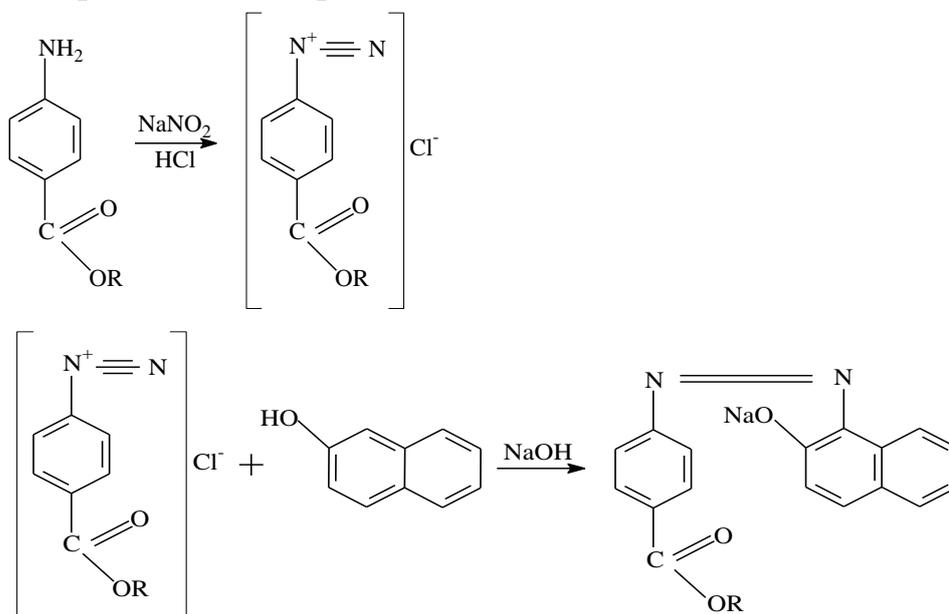
Натрия бикарбонат

$NaHCO_3$

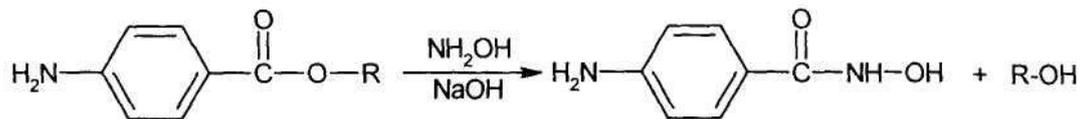
Белый кристаллический порошок без запаха, соленощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Водные растворы имеют щелочную реакцию. Растворим в воде, практически не растворим в 95% спирте.

Реакции обнаружения анестезина:

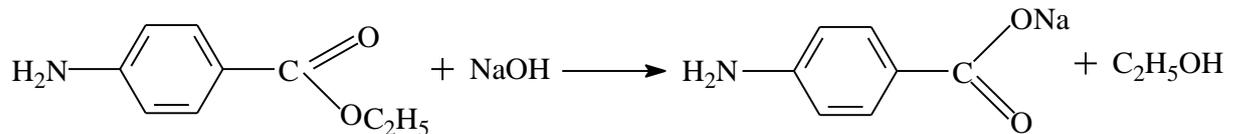
1. Образование азокрасителя:



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



3. Реакция омыления раствором едкой щёлочи:

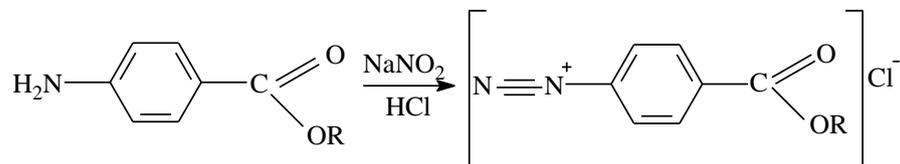


Образовавшийся этиловый спирт можно затем обнаружить по реакции образования йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом).



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

Реакция титрования:



Формулы расчета:

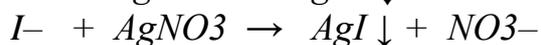
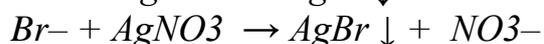
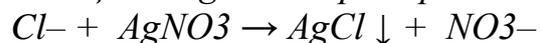
$$T = \frac{1/z \cdot M \cdot 1/z \cdot C}{1000} \quad C = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$$

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

Задание: напишите уравнения реакций.

Эталон ответа:

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием осадков:



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

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

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

Осадки галогенидов серебра дифференцируют между собой по их растворимости.

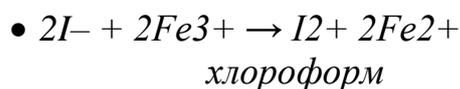
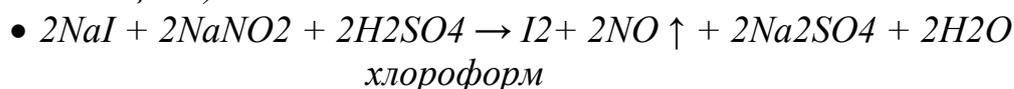
Задача 3. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромата, обоснуйте способ их обнаружения при совместном

присутствии в лекарственной смеси.

Задание: напишите схемы химических реакций.

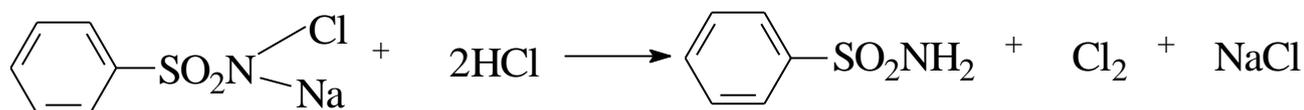
Эталон ответа:

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

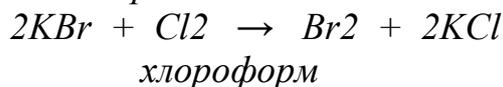


I_2 окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет.

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



Хлорамин



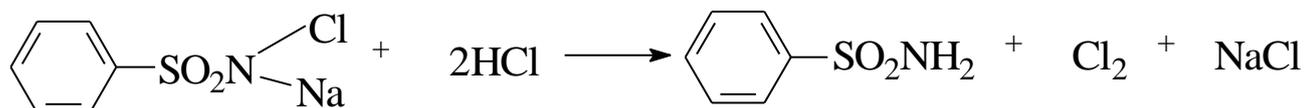
Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

Задача 4. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия.

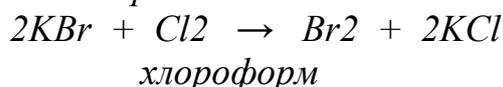
Задание: напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

Эталон ответа:

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



Хлорамин



Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

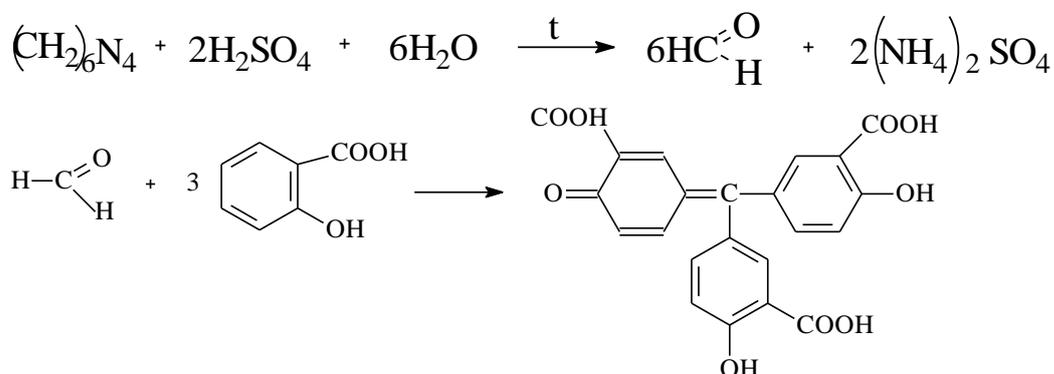
Задача 5. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б)

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

Задание: ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Эталон ответа:

Образование ауринового красителя возможно для гексаметилентетрамина, кислоты салициловой.



Критерии оценки при решении ситуационных задач:

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

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

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

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

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры тестовых заданий

1. Гексаметилентетрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии

- разбавленной хлороводородной кислоты
- раствора аммиака
- концентрированной хлороводородной кислоты
- раствора натрия гидроксида
- концентрированной серной кислоты

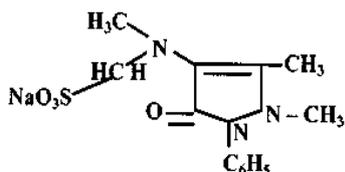
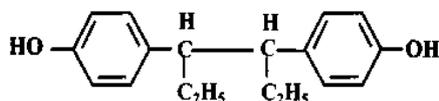
2. Отличить рутин от кверцетина можно

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

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

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

4. Для лекарственных веществ химической структуры



общей реакцией является образование

- а) азокрасителя
- б) перйодида
- в) ауринового красителя
- г) бромпроизводного
- д) гидроксамата железа (III)

5. Гидразидом по строению является

- а) изониазид
- б) этазол
- в) букарбан
- г) фурадонин
- д) анестезин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

Дайте количественную оценку содержания лекарственного вещества в

изготовленной лекарственной форме, приведите условия титрования, уравнения реакций, формулы расчетов.

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

Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Задача 1

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

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Задание: дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

Эталон ответа:

1. Катион натрия

1. Окрашивание пламени в желтый цвет;

2. Реакция с гексагидроксостибат-ионом в нейтральной среде:

$\text{Na}^+ + [\text{Sb}(\text{OH})_6]^- \rightarrow \text{Na}[\text{Sb}(\text{OH})_6] \downarrow$ (белый, кристаллический)

3. Реакция с цинкуранилацетатом (в уксуснокислой среде)

$\text{NaCl} + \text{Zn}[(\text{UO}_2)_3(\text{CH}_3\text{COO})_8] + \text{CH}_3\text{COOH} + 9\text{H}_2\text{O} \rightarrow$

$\text{Na Zn}[(\text{UO}_2)_3(\text{CH}_3\text{COO})_9] \cdot 9\text{H}_2\text{O} \downarrow$ (зеленовато-желтый) + HCl

2. Анион хлора

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

$\text{Cl}^- + \text{AgNO}_3 \rightarrow \text{AgCl} \downarrow + \text{NO}_3^-$

3. Реакции на тиосульфат-ион

Реакция с HCl

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow \text{SO}_2 \uparrow + \text{S} \downarrow + 2\text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}$
(запах) (опалесценция)

Задача 2

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

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

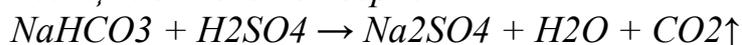
Эталон ответа:

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

При достаточном содержании фосфат-иона можно провести реакцию с серебра нитратом.

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

Реакция с кислотой серной.



выделяются пузырьки газа

Задача №3

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

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Эталон ответа:

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

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

Задача 4

Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

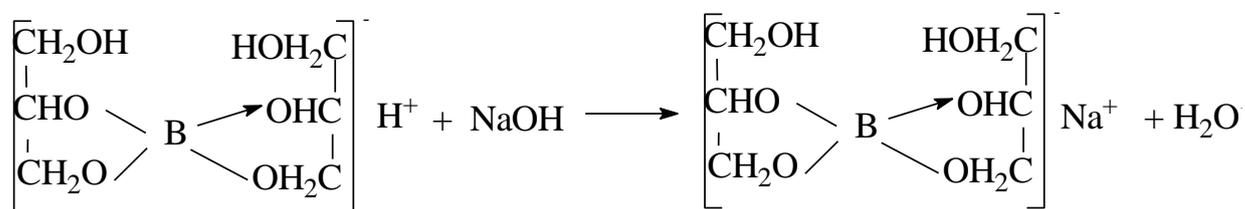
Воды очищенной до 10 мл

Эталон ответа:

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



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



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

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

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

Задача 5

Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

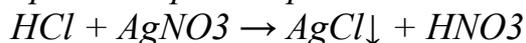
Кислоты аскорбиновой 1,0

Эталон ответа:

Определение подлинности.

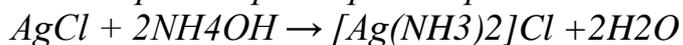
Кислота соляная:

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



белый творожистый осадок хлорида серебра

Осадок растворим в растворе аммиака:



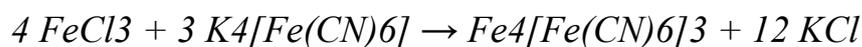
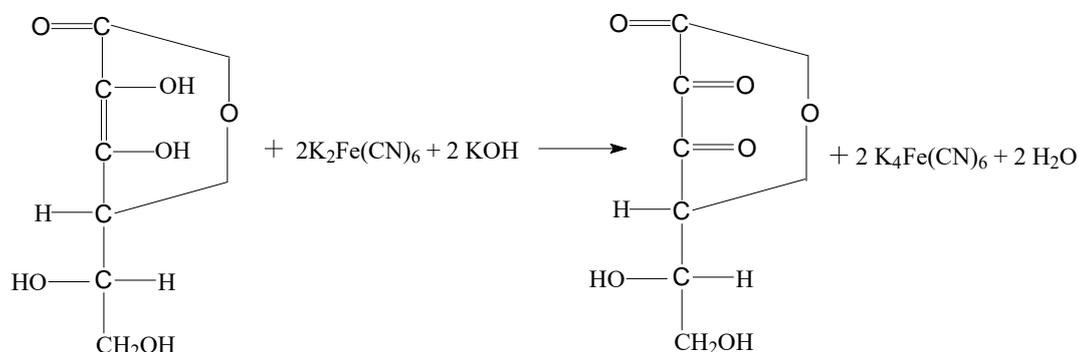
2. К 3-5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли 5% раствора натрия гидрокарбоната. Выделяются пузырьки углекислого ангидрида.



пузырьки углекислого ангидрида

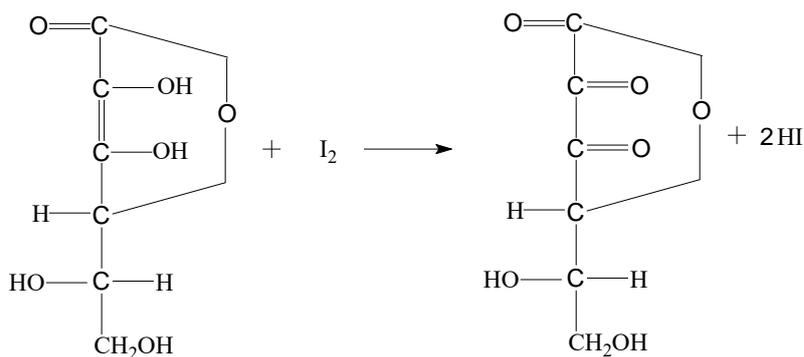
Кислота аскорбиновая:

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



синее окрашивание «берлинской» лазури

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

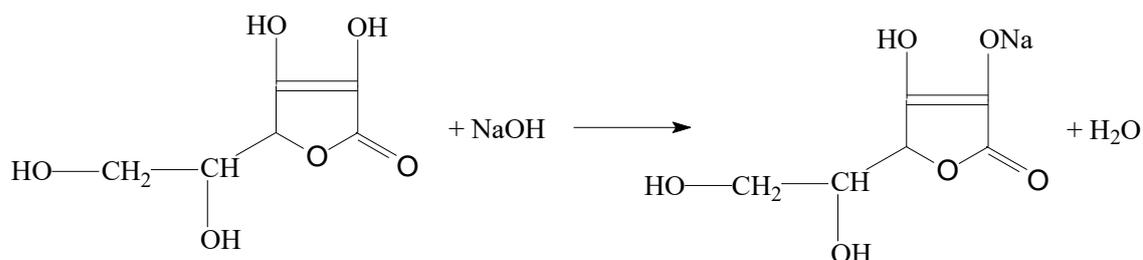
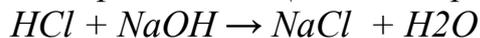


обесцвечивание раствора йода

Количественное определение.

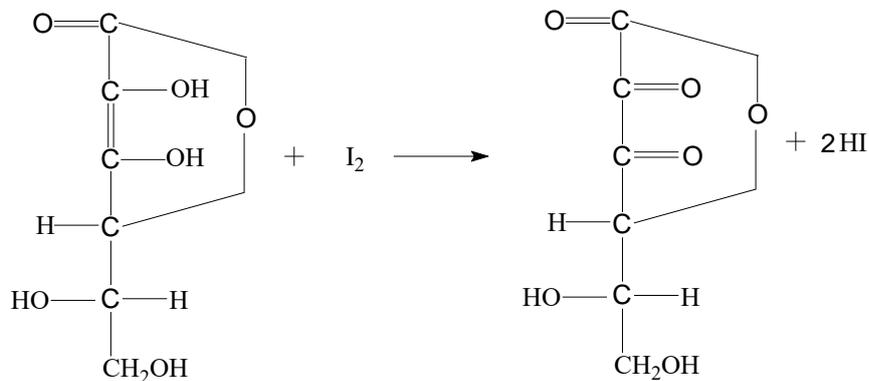
Кислота аскорбиновая и кислота соляная.

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



Кислота аскорбиновая.

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



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

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

$$X = A - B / 2$$

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

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

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

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

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / Г.В. Раменская. - Москва: БИНОМ, 2015. - 467 с.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения [Текст]: учебное пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург: СпецЛит, 2013. -846 с., ил.

Электронный ресурс:

1. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.03.2024).

б) дополнительная литература:

1. Беликов, Владимир Георгиевич Фармацевтическая химия : учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. - Москва: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2024).

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

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

Размещены в ЭИОС университета.

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

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

Электронный справочник «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/>)

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

Приложение № 2

VII. Научно-исследовательская работа

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

VIII. 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

УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

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

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины

Фармацевтическая химия

(название дисциплины, модуля, практики)

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

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования

(выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

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

для ординаторов,

специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология

форма обучения: очная/заочная

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

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

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