

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины

Фармацевтическая химия

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)

33.08.02 Управление и экономика фармации

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, 2025

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, профессор, д.м.н.

М.А. Демидова

Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.б.н. М.Н. Кудряшова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации и клинической фармакологии 22 мая 2025 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2025 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2025 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Фармацевтическая химия** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1143.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников 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.
- Обучить основам организационно-управленческой работы в сфере обращения лекарственных средств.

2. Результаты освоения дисциплины

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

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
ПК-2. Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-2.1 Выявляет недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства ПК-2.2 Выводит из оборота недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства ПК-2.3 Оформляет документацию по	Знания: основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств; организации системы контроля качества лекарств; понятия недоброкачественный, фальсифицированный, контрафактный,

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>изъятию из оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>забракованный лекарственный препарат.</p> <p>Умения: выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства; противодействовать обороту этих средств; изымать из обращения недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства. Средствах.</p> <p>Практические навыки: получать актуальную информацию о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах; работать с информационными письмами» Росздравнадзора об отзыве лекарственных средств из обращения, своевременно отвечать на информационные письма Росздравнадзора; выводить из оборота забракованную лекарственную продукцию, оформлять документацию по изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.</p>
<p>ПК-3. Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-3.1 Осуществляет подготовку документов для государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знания: основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, основные положения нормативно-правовых актов,</p>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>ПК-3.2 Определяет необходимость в проведении государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p>ПК-3.3 Оформляет регистрационное досье на лекарственный препарат</p>	<p>регламентирующие обращение лекарственных средств; основные направления государственной политики в сфере здравоохранения; правила государственной регистрации лекарственных препаратов; правила ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот.</p> <p>Умения: определять необходимость в проведении государственной регистрации лекарственных препаратов; оценивать результаты экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности для государственной регистрации лекарственных препаратов; готовить документы для государственной регистрации лекарственных препаратов.</p> <p>Практические навыки: оформлять заявление на государственную регистрацию лекарственных препаратов; готовить регистрационное досье на лекарственный препарат.</p>
<p>ПК-8. Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>ПК-8.1 Осуществляет экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> <p>ПК-8.2 Оформляет</p>	<p>Знания: нормативные и методические документы по контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму; основные методы контроля качества лекарственных</p>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>документацию по результатам экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> <p>ПК-8.3 Интерпретирует результаты экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>средств.</p> <p>Умения: проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; использовать нормативную, справочную, научную литературу для решения профессиональных задач; оформлять документацию по результатам экспертизы лекарственных средств; интерпретировать результаты экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Практические навыки: организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; оценивать результаты экспертизы лекарственных средств.</p>

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

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

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- готовность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в

условиях фармацевтических организаций;

- способность к участию в проведении научных исследований.

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

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», участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская работа, подготовка и защита протокола исследования лекарственной формы, экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана исследования многокомпонентной лекарственной формы,
- разработку аналитической документации,
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку 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 во 2 семестре.

II. 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	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
1.									
1.1.		4	4	2	6		3	КС	С
1.2.		4	4	2	6		2	КС	С
1.3		4	4	2	10		2, 3	КС	С
2.									
2.1.		8	8	2	10		8	УИР	С, Сз
2.2.		4	4	2	6		8	УИР	С, Сз
2.3		4	4	2	6		8	УИР	С, Сз
2.4		2	2	2	4		8	УИР	Т, С
2.5		2	2	2	4		8	УИР	Т, С
2.6		2	2	2	4		8	УИР	Т, С
2.7		2	2	2	4		8	УИР	Т, С
2.8		4	4	1	5		8	УИР	С
2.9		4	4	1	5		8	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.

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

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ:

1. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с
 - 1 **растворителем**
 - 2 эталонным раствором на определяемую примесь
 - 3 раствором препарата без основного реактива
 - 4 водой очищенной
2. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом
 - 1 раствором йода
 - 2 калия перманганатом
 - 3 нитратом серебра
 - 4 **кислотой хлороводородной**
3. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с
 - 1 нитратом серебра
 - 2 хлорамином
 - 3 концентрированной серной кислотой
 - 4 **хлоридом железа (III) и крахмалом**
4. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является
 - 1 кислая реакция среды
 - 2 щелочная реакция среды
 - 3 присутствие азотной кислоты
 - 4 **реакция среды должна быть близка к нейтральной**
5. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием

- 1 комплекса металла с ЭДТА
 - 2 комплекса металла с индикатором
 - 3 **свободного индикатора**
 - 4 комплекса металла с буферным раствором
6. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы
- 1 хирального атома углерода
 - 2 циклогексенового радикала
 - 3 вторичного спиртового гидроксила
 - 4 **двух соседних хиральных атомов углерода**
7. Изменяет внешний вид при прокаливании
- 1 натрия хлорид
 - 2 бария сульфат
 - 3 **магния оксид**
 - 4 висмута нитрат основной

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

Примеры ситуационных задач:

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

Анестезина

Магния оксида по 0,3

Натрия гидрокарбоната 0,5

Для проведения аналитического контроля изготовленной лекарственной формы:

1. Напишите химические формулы компонентов лекарственной формы. Приведите их латинские и химические названия. Дайте описание, укажите растворимость.
2. Назовите методы идентификации анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, укажите их эффекты.
3. Предложите методы количественного определения анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, приведите условия и необходимые формулы расчета.

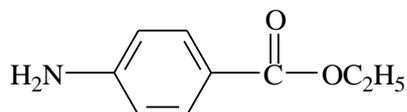
Эталон ответа:

Magnesii oxydum Магния окись Магния оксид

MgO

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

Anaesthesinum Анестезин (Бензокаин)



этиловый эфир п-аминобензойной кислоты

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

Natrium hydrocarbonicum Natrii bicarbonas

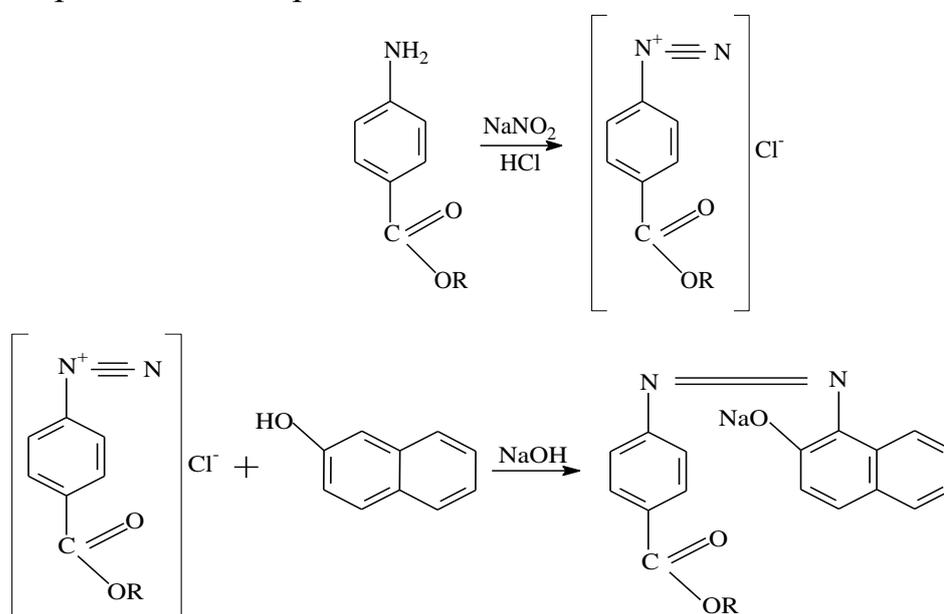
Натрия бикарбонат

NaHCO_3

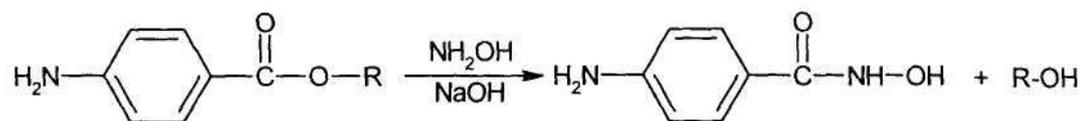
Белый кристаллический порошок без запаха, соленощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Водные растворы имеют щелочную реакцию. Растворим в воде, практически не растворим в 95% спирте.

Реакции обнаружения анестезина:

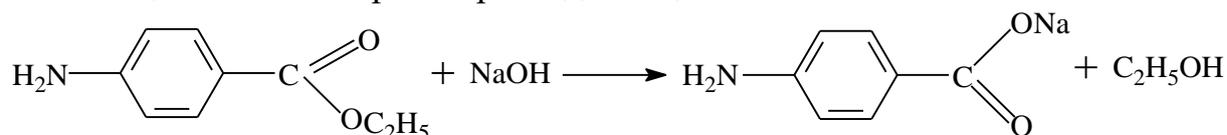
1. Образование азокрасителя:



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



3. Реакция омыления раствором едкой щёлочи:

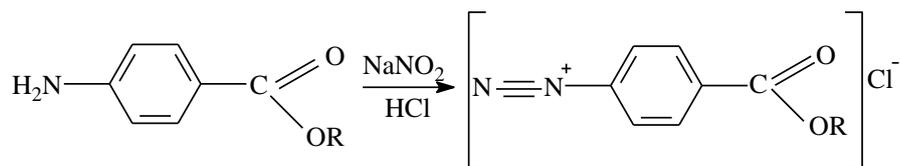


Образовавшийся этиловый спирт можно затем обнаружить по реакции образования йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом).



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:



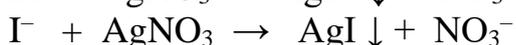
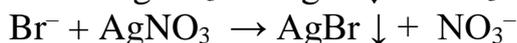
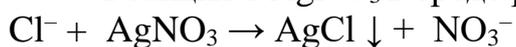
Формулы расчета:

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

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

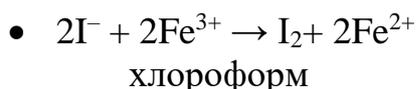
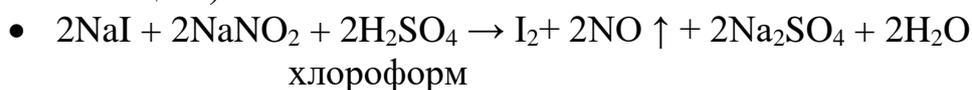
AgI – желтый, нерастворим в pHNO_3 , нерастворим в растворе аммиака.

Осадки галогенидов серебра дифференцируют между собой по их растворимости.

Задача 3. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромид, обоснуйте способ их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной смеси. Напишите схемы химических реакций.

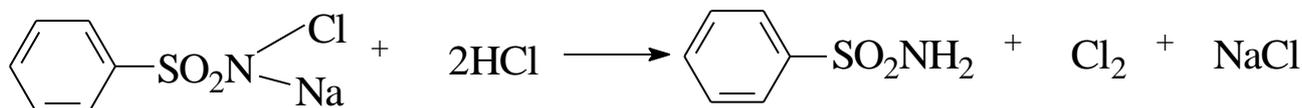
Эталон ответа:

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

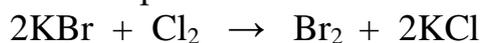


I_2 окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет.

Для бромидов – реакция с хлорамином (хлорамина 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



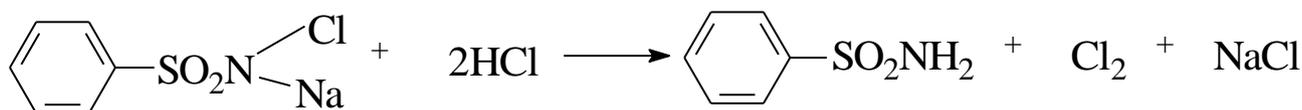
хлороформ

Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

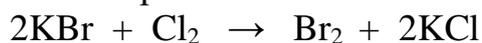
Задача 4. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

Эталон ответа:

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



Хлорамин



хлороформ

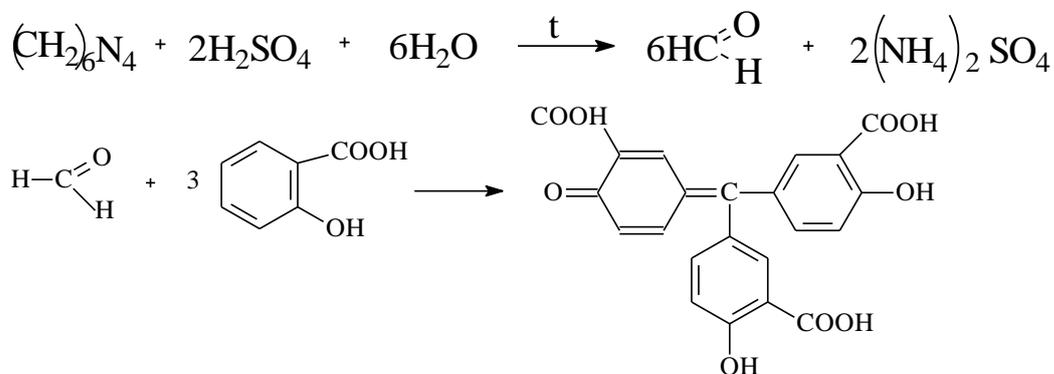
Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

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.

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

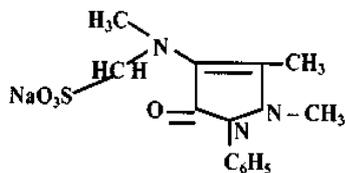
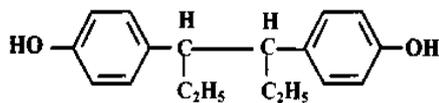
1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ.

1. Гексаметилентетрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии
 - 1 разбавленной хлороводородной кислоты
 - 2 концентрированной хлороводородной кислоты
 - 3 раствора натрия гидроксида
 - 4 **концентрированной серной кислоты**
2. Отличить рутин от кверцетина можно
 - 1 раствором натрия гидроксида
 - 2 получением азокрасителя
 - 3 цианидиновой пробой
 - 4 **раствором Фелинга**
3. Количественное определение данного лекарственного вещества можно провести методом Кьельдаля без предварительной минерализации
 - 1 кофеин
 - 2 анальгин
 - 3 **никотинамид**
 - 4 новокаин
4. Для лекарственных веществ химической структуры



общей реакцией является образование

- 1 азокрасителя
- 2 перийодида
- 3 **ауринового красителя**
- 4 гидроксамата железа (III)

5. Гидразидом по строению является

- 1 **изониазид**
- 2 этазол
- 3 букарбан
- 4 фурадонин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено - 70% и менее ответов

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

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

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

Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Задача №1

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

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

Эталон ответа:

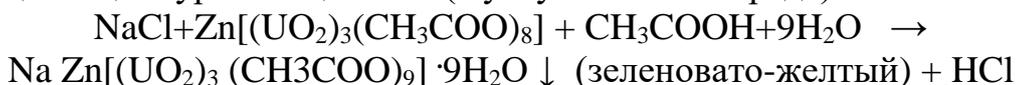
1. Катион натрия

1. Окрашивание пламени в желтый цвет;

2. Реакция с гексагидроксостибат-ионом в нейтральной среде:

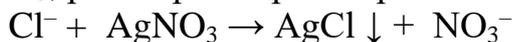


3. Реакция с цинкуранилацетатом (в уксуснокислой среде)



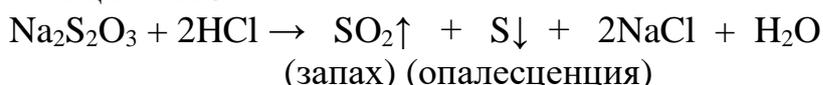
2. Анион хлора

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



3. Реакции на тиосульфат-ион

Реакция с HCl



Задача №2

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

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

Эталон ответа:

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

При достаточном содержании фосфат-иона можно провести реакцию с 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:

Амидопирин 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 тимолфталейна 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

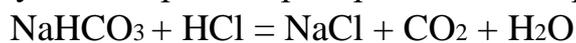
Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

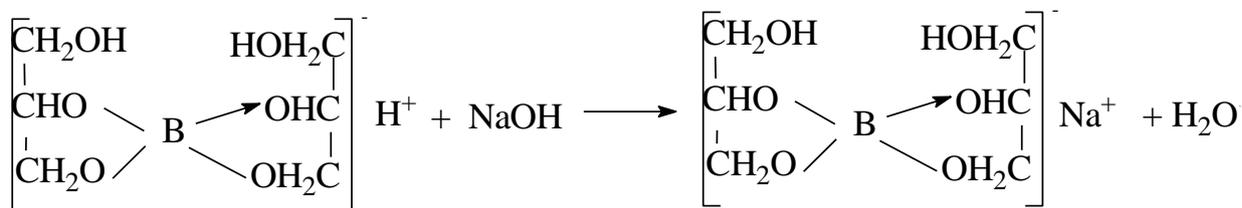
Воды очищенной до 10 мл

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 свежeproкипяченной охлажденной воды, 2 – 3 капли метилового оранжевого и титруют 0,1 н. раствором кислоты хлороводородной до появления розового окрашивания.

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

Задача №5

Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

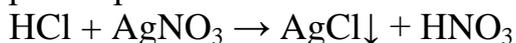
Кислоты аскорбиновой 1,0

Эталон ответа:

Определение подлинности.

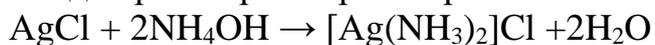
Кислота соляная:

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



белый творожистый осадок хлорида серебра

Осадок растворим в растворе аммиака:



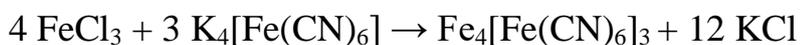
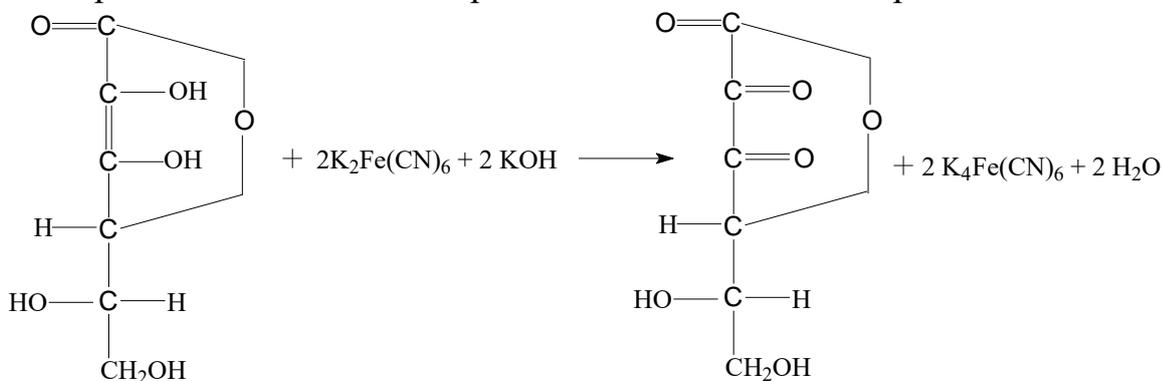
2. К 3-5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли 5% раствора натрия гидрокарбоната. Выделяются пузырьки угольного ангидрида.



пузырьки угольного ангидрида

Кислота аскорбиновая:

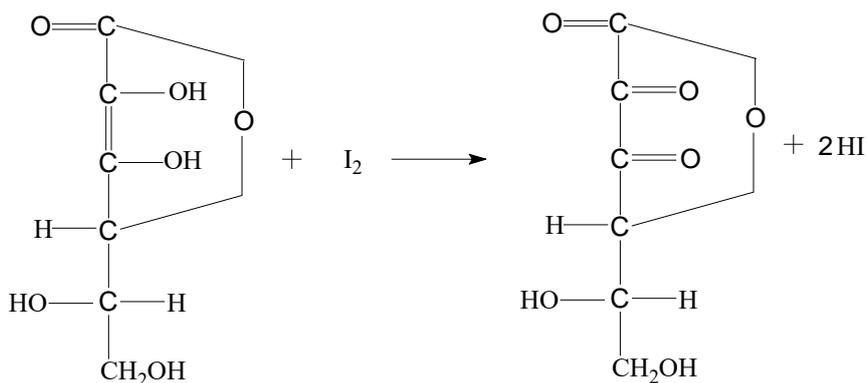
1. К 0,5-1 мл раствора прибавляют 1-2 капли раствора феррицианида калия и раствора окисного железа хлорида. Появляется синее окрашивание.



синее окрашивание «берлинской» лазури

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

раствор йода обесцвечивается.

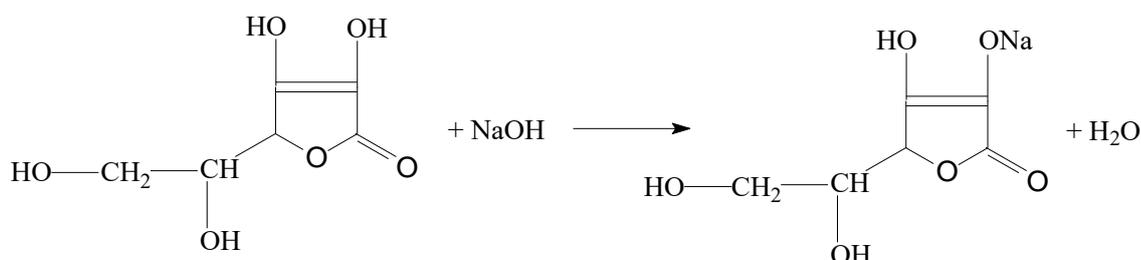
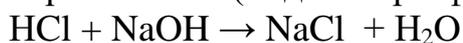


обесцвечивание раствора йода

Количественное определение.

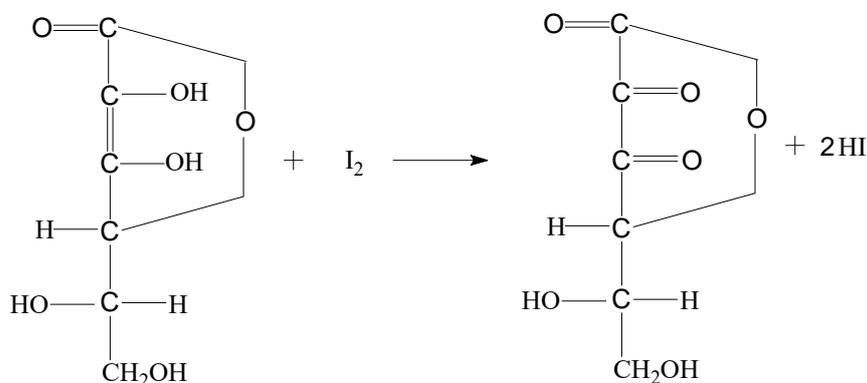
Кислота аскорбиновая и кислота соляная.

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



Кислота аскорбиновая.

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



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

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

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

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

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

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.

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

а) основная литература:

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

Электронный ресурс:

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

б). Дополнительная литература:

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

Электронный ресурс:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL :

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2024).

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

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

Размещены в ЭИОС университета.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

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

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV

TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «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/>)

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

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа

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

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

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

Шифр, наименование компетенции

ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-3 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-8 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

*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)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

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