

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины
Общая фармацевтическая химия

для обучающихся 3 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	5 з.е. / 180 ч.
в том числе:	
контактная работа	90 ч.
самостоятельная работа	90 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет / 5 семестр

Тверь, 2025

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

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «22» мая 2025 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «05» июня 2025 г. (протокол № 7)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2025 г. (протокол № 1)

I. Пояснительная записка

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

1. Цель и задачи дисциплины

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

Задачами освоения дисциплины являются:

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

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

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

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

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

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

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

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

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Образовательные технологии

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

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

6. Формы промежуточной аттестации

В соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения дисциплине в 5 семестре проводится зачет.

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

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

1.1. История развития.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.5 Основы законодательства, содержащие требования к качеству лекарственных средств.

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

2.1 Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств

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

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

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

2.2 Система обеспечения качества лекарственных средств.

2.2.1 Роль Государственной фармакопеи в обеспечении качества лекарственных средств

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

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

3.1 Определение подлинности лекарственных средств

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

Раздел 4. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

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

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

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

2. Учебно-тематический план

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

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практические занятия	экзамен/зачет				ОПК-1	ПКО-4		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1										
1.1	4	4		8	8	16	+		ПЛ	Т, С
1.2	4	4		8	8	16	+		ЛВ	Т, С
2										
2.1		2		2	8	10	+			Т, С
2.2	2	2		4	8	14	+		ЛВ	Т, С
3										
3.1		4		4	8	12	+	+		Т, Пр, Сз
3.2	2	4		6	8	14	+	+	ЛВ	Т, Пр, Сз
3.3		4		4	8	12	+	+		Т, Пр, Сз
4										
4.1		4		4	6	10	+		МГ	
4.2	2	4		6	6	12	+		ЛВ, УИРС	Т, С
5										
5.1	2	24		26	8	34	+	+	ЛВ,АР	Т, Пр, Сз
5.2	2	16		18	8	26	+	+	ЛВ,АР	Т, Пр,Сз
Зачет					6	6				Т, Пр,Сз
ИТОГО:	18	72		90	90	180				

Список сокращений:

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

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

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

1.1.1 Критерии оценки заданий в тестовой форме

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

1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования

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

Эталоны ответов

1. Классификация лекарственных веществ:
 - По происхождению: растительного, животного, минерального, микробиологического, синтетического, биотехнологического.
 - По механизму действия (фармакологическая)
 - Фармакотерапевтическая
 - Химическая
 - Анатомио – терапевтическо – химическая
2. Источники получения лекарственных веществ:
 1. Природные: минеральное сырье; растительное сырье; сырье животного и микробиологического происхождения
 2. Синтетический: эмпирический и направленный синтезы.
 3. Биотехнологический: получение ЛВ из живых клеток.
3. Направления поиска новых лекарственных средств:
 1. Эмпирический: скрининг (отсеивание) БАВ, в т.ч. многопараметрический функциональный метод; метод расчетного скрининга.
 2. Направленный поиск (конструирование лекарств) – рациональное создание лекарственных веществ с учетом гидрофильно-гидрофобных, электронных, пространственных, биохимических и фармакокинетических факторов; получение лекарственных веществ на основе математического прогнозирования их химической структуры с использованием сведений о зависимости биологической активности от химической структуры.

1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:

- 0 баллов** – обучающийся отказывается отвечать
- 2 балла** – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем
- 3 балла** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;
- 4 балла** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;
- 5 баллов** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

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

Задача №1. Провизору – аналитику необходимо установить подлинность препарата хлорэтил. Опишите последовательность проведения испытаний препарата и докажете наличие ковалентносвязанного хлора в молекуле. Приведите химизм реакций.

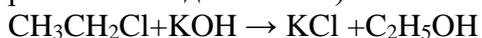
Эталон ответа:

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

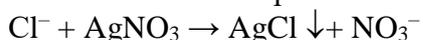
Жидкость прозрачная, бесцветная, легко летучая, со своеобразным запахом, трудно растворима в воде, со спиртом и эфиром смешивается в любых соотношениях.

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

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



спирт



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

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

Эталон ответа:

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

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

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

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

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

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

Эталон ответа:

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

1) расчет массы навески с учетом потери при высушивании:

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

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

2) расчет титра титранта по определяемому веществу:

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

3) расчет содержания вещества:



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

1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

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

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

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержат ошибки

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

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

1.4 Пример письменных аналитических работ

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

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

1.4.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

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

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

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

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

– определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах;

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

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

Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

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

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

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

Третий этап – решение ситуационной задачи.

2.1 Первый этап

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

2.1.1 Задания практической части зачета:

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

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

2.1.2 Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

2.2 Второй этап – Тестирование

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

2.2.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. Метод количественного анализа 3% раствора водорода пероксида
 - 1) броматометрия

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

2.2.2. Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено - 70% и менее ответов

2.3 Третий этап – решение ситуационных задач

2.3.1 Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

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

Задания:

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

Эталон ответа:

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

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

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

Различают:

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

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

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

Способы расчета концентраций:

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

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

3. С использованием значения удельного показателя поглощения по формуле:

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

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

Задания:

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

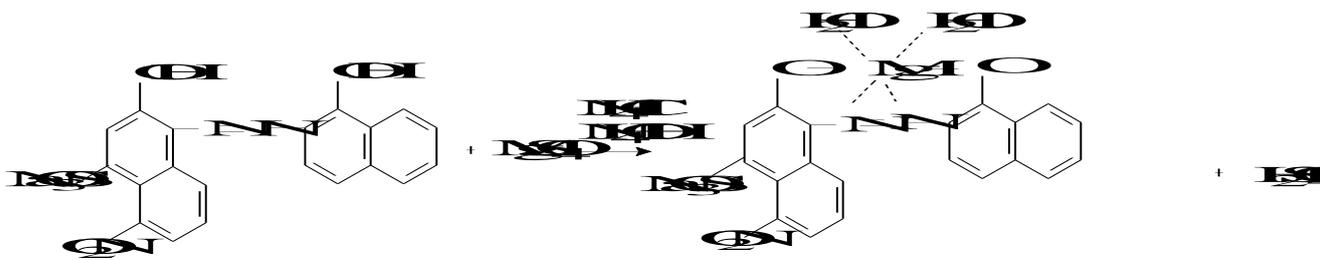
Эталон ответа:

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

Титрант – Трилон Б

Индикатор – Эрихром черный Т

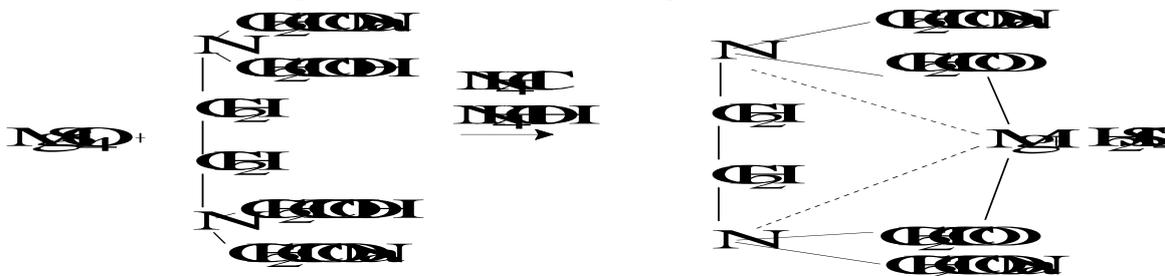
1 стадия. Реакция взаимодействия магния сульфата с индикатором:



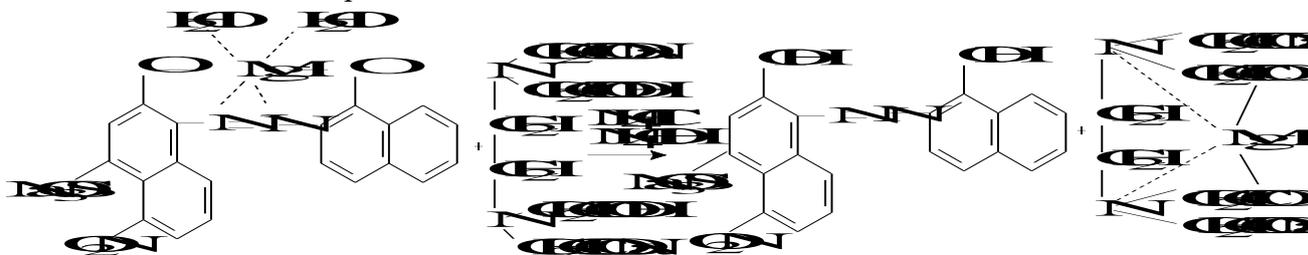
окраска синяя

окраска красно-фиолетовая

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



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



окраска красно-фиолетовая

окраска синяя

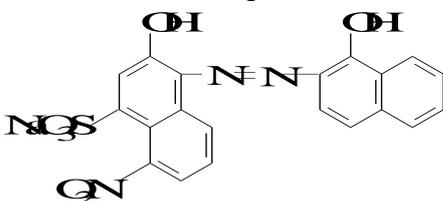
$$C = \frac{18,26 \cdot 0,01095 \cdot 1 \cdot 100\%}{0,2015} = 99,27\%$$

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

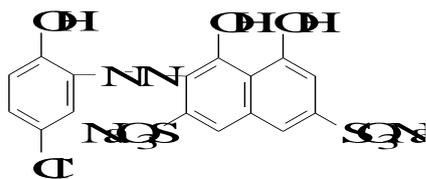
Комплексоны – это органические соединения, отличающиеся наличием в их молекулах основных и кислотных групп, обеспечивающих образование прочных растворимых в воде комплексов (хелатов) с ионами различных металлов.

Титрантом (комплексонем) является трилон Б – динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты. Реакция образования комплексов металлов с трилоном Б протекает стехиохимически, что позволяет использовать ее для количественного анализа. Для определения конца титрования используют *металлоиндикаторы* – органические вещества, способные образовывать с ионами металлов окрашенные соединения, цвет которых отличается от окраски свободных индикаторов. Обязательным условием применения металлоиндикаторов является меньшая устойчивость комплекса металл-индикатор по сравнению с комплексом металл-трилон Б.

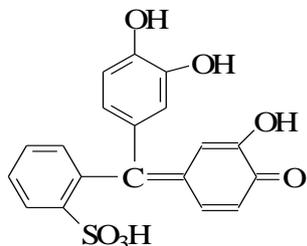
Металлоиндикаторы



Эрихром черный Т (окраска свободного индикатора синяя)



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



Пирокатехиновый фиолетовый (окраска свободного индикатора желтая)

Комплексометрическое титрование протекает в 3 стадии
1 стадия. Взаимодействие металла с металлоиндикатором
2 стадия. Взаимодействие металла с комплексоном (трилоном Б)
3 стадия. Разрушение комплекса металлоиндикатор-металл и образование комплекса трилон Б – металл с высвобождением свободного металлоиндикатора.

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

2.3.2 Критерии оценки собеседования

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

2.4. Критерии выставления итоговой оценки за зачет

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

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

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

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

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

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

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

а). Основная литература:

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

Электронный ресурс :

1. Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с. URL: <http://www.studmedlib.ru> (дата обращения: 04.06.2025). – Текст : электронный.

б). Дополнительная литература:

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

Электронный ресурс:

1. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Ю. Я. Харитонов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с.: ил. URL: <http://www.studmedlib.ru> (дата обращения: 04.06.2025). – Текст : электронный.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;

- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения ЗКЛ»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

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

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

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

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

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

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

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ИДопк-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

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

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

К лекарственным средствам относят

- 1) лекарственные формы
- 2) фармацевтические субстанции
- 3) вспомогательные вещества
- 4) лекарственные продукты

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ

Задание 2

К лекарственным средствам относят

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

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ

Задание 3

При приемочном контроле по показателю «Маркировка» для лекарственных средств контролируют соответствие маркировки

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

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с приказом МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом контроля качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов и определяемыми параметрами.

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

Вид контроля	Определяемый параметр
--------------	-----------------------

а	Приемочный контроль	1	Проверка лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
б	Органолептический контроль	2	Проверка массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме лекарственного препарата в форме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
в	Физический контроль	3	Оценка качества изготовления лекарственных препаратов по показателям качественный и количественный анализ
г	Химический контроль	4	Проверка поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	1	2	3

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между показателем приемочного контроля и определяемым параметром.

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

Показатель приемочного контроля		Определяемый параметр	
а	Описание	1	Оценка целостности упаковки лекарственного средства и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств
б	Упаковка	2	Проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства
в	Маркировка	3	Оценка соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	1	3

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом химического контроля и лекарственными средствами, подвергающимися данному виду контроля.

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

Вид химического контроля		Лекарственные средства	
а	Качественный анализ	1	Стерильные растворы для наружного применения
б	Качественный и количественный анализы	2	Глазные капли и мази, содержащие ядовитые, наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества
		3	Расфасованные лекарственные средства промышленного производства
		4	Растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата
		5	Концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б
3,5	1,2,4

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность стадий комплексонометрического титрования.

1.	Взаимодействие металла с комплексоном (трилоном Б)
2.	Разрушение комплекса металлоиндикатор-металл и образование комплекса трилон Б – металл с высвобождением свободного металлоиндикатора
3.	Взаимодействие металла с металлоиндикатором

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий титрования слева направо

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

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность стадий комплексонометрического титрования.

1.	$\text{CaInd} + \text{трилон Б} \rightarrow \text{трилон Б Ca}^{2+} + \text{Ind}$
2.	$\text{Ind} + \text{Ca}^{2+} \rightarrow \text{CaInd} + 2\text{H}^+$
3.	$\text{Ca}^{2+} + \text{трилон Б} \rightarrow \text{трилон Б Ca}^{2+} + 2\text{H}^+$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий титрования слева направо

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

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность стадий определения содержания общего азота методом Кьельдаля.

1.	$\text{NH}_4\text{HSO}_4 + 2 \text{NaOH} = \text{Na}_2\text{SO}_4 + \text{NH}_3 \uparrow + 2 \text{H}_2\text{O}.$ $\text{B}(\text{OH})_3 + \text{H}_2\text{O} = \text{HB}(\text{OH})_4;$ $\text{NH}_3 + \text{HB}(\text{OH})_4 = \text{NH}_4[\text{B}(\text{OH})_4] .$
2.	$\text{NH}_4[\text{B}(\text{OH})_4] + \text{HCl} = \text{NH}_4\text{Cl} + \text{H}_3\text{BO}_3.$
3.	$\begin{array}{c} \text{H} \\ \\ \text{R} - \text{C} - \text{COOH} \\ \\ \text{NH}_2 \end{array} \xrightarrow[\text{kat, t}^\circ, \text{K}_2\text{SO}_4]{\text{H}_2\text{SO}_4 \text{ конц.}} \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O} + \text{NH}_4\text{HSO}_4.$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий титрования слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Фармацевтический анализ, проводимый в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, называется _____.
2. Описание, упаковку и маркировку лекарственных средств в аптеке проверяют при проведении _____.
3. Специалист по контролю качества лекарственных средств в фармацевтической сфере называется _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Что означает термин «точная навеска»?
2. Раскройте понятие срок годности.
3. Какова методика определения прозрачности и степени мутности растворов по ГФ XV?

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Обоснуйте наблюдаемые изменения в растворах и возможность с помощью данного реактива идентифицировать вещества.

При проведении качественных реакций к водным растворам натрия нитрита и натрия тиосульфата был добавлен раствор кислоты хлороводородной.

Эталон ответа:

1. Идентифицировать вещества с помощью кислоты хлороводородной можно. Натрия нитрит образует при взаимодействии желто-бурые пары оксида азота IV, натрия тиосульфат – опалесценцию от выделяющейся серы.

Задание 2

1. Дайте оценку правильности выполнения определения.

При количественном определении кислоты борной титрование было проведено без повторного добавления глицерина.

Эталон ответа:

1. Допущена ошибка. Глицерин добавляют частями для предотвращения диссоциации глицеринборной кислоты, она обладает более выраженными кислотными свойствами, чем исходная борная кислота.

Задание 3

1. Поясните, каким образом оценивают результат анализа.

В фармацевтическом анализе для оценки подлинности фармацевтических субстанций применяют метод ИК-спектроскопии. Анализ сводится к последовательному снятию спектров приготовленных проб испытуемого вещества и его стандартного образца.

Эталон ответа:

1. Идентификацию лекарственных средств ведут по сопоставлению спектров испытуемого вещества и его стандартного образца. Совпадение полос двух спектров свидетельствует об идентичности веществ.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

После растворения навески массой 0,2836 г в 35 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия ($K=0,99$) на титрование его избытка было затрачено 17,5 мл 0,1 М кислоты хлористоводородной ($K = 1,01$). $M. m. = 165,4$.

Задание:

Рассчитайте содержание (%) хлоралгидрата.

Эталон ответа:

$$f_{\text{экв}}=1$$

$$M_3=M \cdot f_{\text{экв}}=165,4 \cdot 1=165,4$$

$$T=M_3 \cdot N/1000=165,4 \cdot 0,1/1000=0,01654$$

$$C=(V_1 \cdot k_1 - V_2 \cdot k_2) \cdot T \cdot 100/a = (35 \cdot 0,99 - 17,5 \cdot 1,01) \cdot 0,01654 \cdot 100/0,2836=103,1\%$$

Содержание хлоралгидрата составило 103,1%.

Задача 2

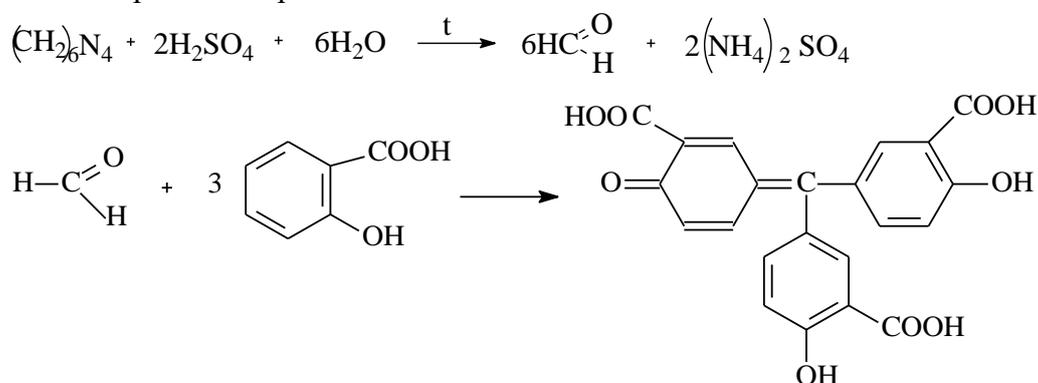
При нагревании смеси гексаметиленetetрамина и салициловой кислоты в присутствии нескольких капель концентрированной серной кислоты появляется красное окрашивание.

Задание:

Обоснуйте механизм и приведите уравнения реакций.

Эталон ответа:

При нагревании гексаметиленetetрамина в кислой среде происходит гидролиз данного соединения с образованием формальдегида, который с салициловой кислотой образует ауриновый краситель красного цвета.



Задача 3

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

Задание:

Какая масса вещества была взята для анализа (М. м. = 246,4)?

Эталон ответа:

$$f_{\text{экв}}=1$$

$$M_3=M \cdot f_{\text{экв}}=246,4 \cdot 1=246,4$$

$$T=M_3 \cdot N/1000=246,4 \cdot 0,05/1000=0,01232$$

$$a=V \cdot k \cdot T \cdot 100/C=15 \cdot 1 \cdot 0,01232 \cdot 100/99,0=0,1867 \text{ г}$$

На анализ была взята навеска массой 0,1867 г.

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

ИДпко-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

ИДпко-4-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы

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

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Испытания на подлинность лекарственного средства в фармацевтическом анализе проводятся методами

- 1) любыми высокочувствительными методами
- 2) любыми специфичными методами
- 3) методами, указанными в частной фармакопейной статье
- 4) любыми доступными методами

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ГФ XV.

Задание 2

Подлинность бромидов определяют реактивом

- 1) спирт этиловый в присутствии конц. серной кислоты
- 2) бария хлорид
- 3) хлорамин Б в кислой среде
- 4) хлорид окисного железа

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ГФ XV.

Задание 3

В основе определения подлинности первичных ароматических аминов лежит реакция

- 1) окисления
- 2) восстановления
- 3) диазотирования и образования азокрасителя
- 4) нитрования

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ГФ XV.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между анионом и цветом осадка, образовавшимся в результате взаимодействия AgNO_3 с определяемым анионом.

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

Анион	Осадок с AgNO_3
-------	--------------------------

а	Cl ⁻	1	Желтый, нерастворим в рНNO ₃ , нерастворим в растворе аммиака
б	Br ⁻	2	Белый, творожистый, нерастворим в рНNO ₃ , растворим в растворе аммиака
в	I ⁻	3	Желтоватый, нерастворим в рНNO ₃ , малорастворим в растворе аммиака

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	3	1

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом и методом argentометрического титрования.

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

Вид argentометрии		Метод argentометрии	
а	Прямое argentометрическое титрование	1	Метод Фаянса с адсорбционным индикатором эозинатом натрия
б	Обратное argentометрическое титрование	2	Метод Фольгарда
		3	Метод Мора
		4	Метод Фаянса с адсорбционным индикатором бромфеноловым синим

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б
1,3,4	2

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между препаратом и его описанием.

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

Препарат		Описание	
а	Хлоралгидрат	1	Прозрачная, бесцветная сиропообразная жидкость без запаха, сладкого вкуса, нейтральной реакции
б	Формалин	2	Прозрачная бесцветная жидкость со своеобразным запахом
в	Спирт этиловый	3	Прозрачная, бесцветная подвижная жидкость с характерным спиртовым запахом
г	Глицерин	4	Бесцветные прозрачные кристаллы или мелкокристаллический порошок с характерным острым запахом и слегка горьковатым своеобразным вкусом

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	2	3	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность стадий получения спирта этилового из растительного сырья (содержащего крахмал или сахара).

1.	Получение из мальтозы глюкозы
2.	Получение из крахмала мальтозы
3.	Спиртовое брожение глюкозы

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий получения спирта слева направо

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

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность стадий титрования KBr методом обратного argentометрического титрования Фольгарда.

1.	$\text{AgNO}_3 + \text{NH}_4\text{SCN} \rightarrow \text{AgSCN} \downarrow + \text{NH}_4\text{NO}_3$
2.	$\text{KBr} + \text{AgNO}_3 \rightarrow \text{AgBr} \downarrow + \text{KNO}_3$
3.	$3\text{NH}_4\text{SCN} + \text{Fe}(\text{NH}_4)(\text{SO}_4)_2 \rightarrow \text{Fe}(\text{SCN})_3 \downarrow + 2(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий титрования слева направо

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

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность расчетов при определении количественного содержания NaI argentометрическим методом Фаянса.

1.	$\text{Э} = f_{\text{экв}} \cdot M(\text{NaI})$
2.	$\% \text{ NaI} = \text{Титр AgNO}_3/\text{NaI} \cdot V(\text{AgNO}_3) \cdot 100\% / a(\text{масса навески})$
3.	$\text{Титр AgNO}_3/\text{NaI} = \text{Э}(\text{KBr}) \cdot N(\text{AgNO}_3) / 1000$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок расчета количественного содержания NaI

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

Задания открытой формы

Дополните.

- Для подтверждения подлинности лекарственных средств, содержащих в химической структуре альдегидную группу, используют реакцию с реактивом _____.

2. Количественное определение галогенидов ГФ рекомендует выполнять _____ методом.
3. Растворы солей ртути (II) с сульфид-ионом образуют осадок _____ цвета.

Контрольные вопросы и задания

1. Что такое эталонный раствор?
2. Дайте определение понятию «примеси».
3. Источники происхождения примесей.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Приведите значение массы, которое соответствует термину «постоянная масса» по фармакопейным требованиям.

При проведении фармакопейного анализа определяют потерю в массе при высушивании, для этого навеску лекарственного средства сушат до постоянной массы при температуре 105°C.

Эталон ответа:

1. Массу следует считать постоянной, если разность результатов двух последующих взвешиваний не превышает 0,0005 г для 1,0 г взятого вещества.

Задание 2

1. Для организации правильного хранения субстанций, укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).

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

Эталон ответа:

1. Натрия бромид гигроскопичен, способен увлажняться. Натрия йодид отсыревает во влажном воздухе; при взаимодействии с кислородом воздуха, выделяет йод, вследствие чего желтеет.

Задание 3

1. Требуется довести поправочный коэффициент до 1,0 в соответствии с фармакопейными требованиями.

Провизор-аналитик приготовил титрованный раствор. При установлении поправочного коэффициента 0,1 М раствора тиосульфата натрия он оказался равным 1,038.

Эталон ответа:

1. Концентрация приготовленного раствора отличается от регламентированного фармакопейной статьёй предела (0,98-1,02) более, чем на 2%, раствор следует разбавить. Нужно добавить 38 мл воды на каждый литр раствора.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Для количественного определения натрия тетрабората (М. м. 381,4) взята навеска массой 0,5027 г.

Задание:

Какой объем 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной пойдет на титрование?

Эталон ответа:

$$f_{\text{экв}}=1/2$$

$$M_3=M \cdot f_{\text{экв}}=381,4 \cdot 1/2=190,7$$

$$T=M_3 \cdot N/1000=190,7 \cdot 0,1/1000=0,01907$$

$$V=C \cdot a/K \cdot T \cdot 100=100 \cdot 0,5027/1 \cdot 0,01907 \cdot 100=26,4$$

На титрование навески натрия тетрабората пошло 26,4 мл кислоты хлористоводородной.

Задача 2

По результатам анализа содержание магния сульфата (М.м.=246,4) было равным 99,0%. На титрование было затрачено 15 мл 0,05 М раствора трилона Б.

Задание:

1. Какая масса вещества была взята для анализа?
2. Напишите уравнения реакций комплексонометрического титрования магния сульфата.

Эталон ответа:

1. $f_{\text{ЭКВ}}=1$

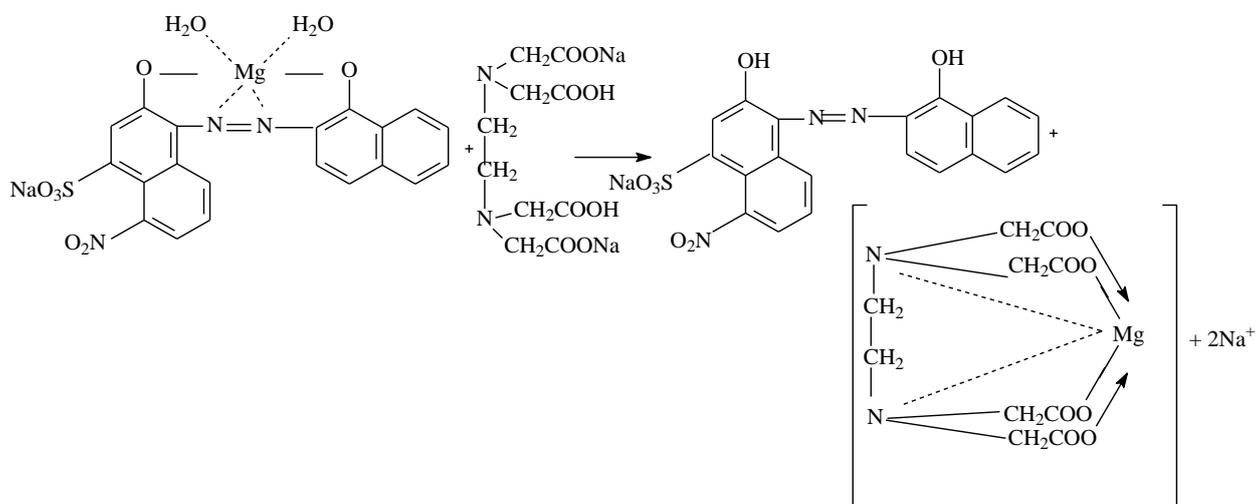
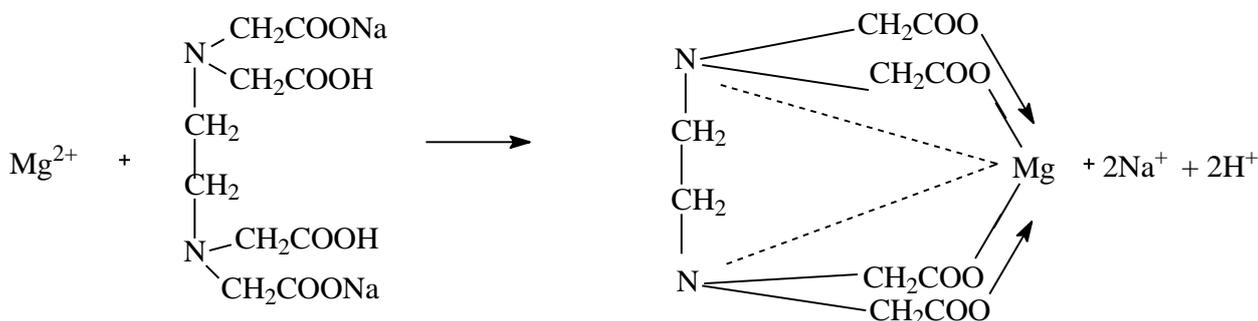
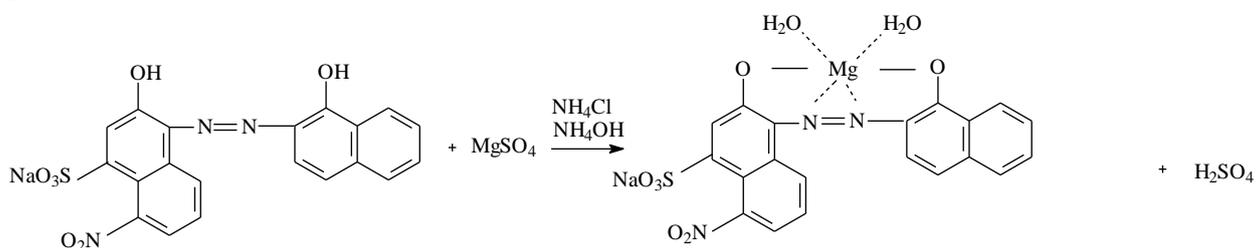
$$M_3 = M \cdot f_{\text{ЭКВ}} = 246,4 \cdot 1 = 246,4$$

$$T = M_3 \cdot N / 1000 = 246,4 \cdot 0,05 / 1000 = 0,01232$$

$$a = V \cdot K \cdot T \cdot 100 / C = 15 \cdot 0,01232 \cdot 1 \cdot 100 / 99 = 0,1867$$

На титрование была взята навеска массой 0,1867 г.

- 2.



Задача 3

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

Эталон ответа:

$$f_{\text{экв}}=1/2$$

$$M_3=M \cdot f_{\text{экв}}=381,4 \cdot 1/2=190,7$$

$$T=M_3 \cdot N/1000=190,7 \cdot 0,1/1000=0,01907$$

$$C=V \cdot k \cdot T \cdot 100/a=20 \cdot 1 \cdot 0,01907 \cdot 100/0,3791=100,6\%$$

Натрия тетраборат не отвечает требованиям НД, т.к. если верхний предел не указан, то он составляет 100,5%.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Общая фармацевтическая химия

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

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

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

_____ (название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся _____ курса,

специальность: _____ (название специальности)

форма обучения: очная/заочная

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

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

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