

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины
Б1.О.32 Методы фармакопейного анализа

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 с оценкой / 6 семестр

Тверь, 2026

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

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

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

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

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

I. Пояснительная записка

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

1. Цель и задачи дисциплины

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

Задачами освоения дисциплины являются:

- ~ научить студентов применять основные методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
- ~ научить применению методов фармакопейного анализа для оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства
- ~ научить студентов осуществлять контроль и стандартизацию титрованных растворов и реактивов.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДопк-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: • положения нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; • структуру нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Уметь: • проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; • использовать нормативную, справочную, научную литературу для решения профессиональных задач; Владеть: • навыками применения физико-

		химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.
ПКО-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИДпко-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать: - нормативные и методические документы по контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму. Уметь: - определять качество и чистоту лекарственных средств и растительного сырья на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД; Владеть: - навыками применения химических и инструментальных методов анализа для оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства
	ИДпко-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать: - порядок регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов Уметь: - анализировать результаты исследований, интерпретировать результаты проведенных испытаний; Владеть: - навыками проведения контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с действующим законодательством.

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» 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 «Методы фармакопейного анализа»:

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 единиц, 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 с оценкой.

5. Образовательные технологии

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

- лекция-визуализация;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических работ;

- экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»;
- экскурсии в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

6. Формы промежуточной аттестации

В соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения дисциплине в 6 семестре проводится зачет с оценкой.

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа.

1.1 Фармакопея как основной документ в системе контроля качества лекарственных средств. Структура фармакопеи.

1.2 Методические основы идентификации и контроля чистоты лекарственных средств. Валидация методов идентификации и фармакопейных методик определения примесей.

1.3 Количественный фармакопейный анализ лекарственных средств. Современные тенденции в развитии фармакопейного анализа.

Раздел 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.

2.1 Реактивы (реактивы, индикаторы, титрованные растворы, буферные растворы)

2.2 Титриметрические методы в фармакопейном анализе и требования к ним. Валидация фармакопейных методик количественного определения.

2.3 Методы окислительно-восстановительного титрования (йодометрия, йодхлорометрия, йодатометрия, броматометрия, перманганатометрия, цериметрия) на примере фенолов.

2.4 Методы нейтрализации в анализе лекарственных средств (алкалиметрия и ацидиметрия) на примере ароматических карбоновых кислот и их производных.

2.5 Методы осадительного титрования (аргентометрия, тиоцианатометрия, меркурометрия).

2.6 Комплексонометрическое титрование.

3.7. Нитритометрический метод анализа лекарственных средств на примере аминопроизводных (амиды сульфаниловой кислоты) и аминокислот ароматического ряда.

2.8. Элементный анализ (определение азота в органических соединениях, метод сжигания в колбе с кислородом).

Раздел 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств.

3.1. Оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия).

3.2 Спектральные методы анализа, основанные на поглощении веществом светового потока (фотоколориметрия, спектрометрия).

3.3 Спектральные методы анализа, основанные на излучении веществом электромагнитных волн (атомно-абсорбционная спектрометрия, флуориметрия).

3.4 Методы, основанные на использовании магнитного поля (спектроскопия ядерного магнитного резонанса, масс-спектрометрия).

3.5 Фармакопейный анализ с применением электрохимических методов (потенциометрия, полярография).

3.6 Хроматографические методы анализа (тонкослойная хроматография, газовая хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография).

Раздел 4. Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею.

4.1 Пирогенность

4.2 Бактериальные эндотоксины

4.3 Испытание на гистамин

4.4 Аномальная токсичность

4.5 Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды

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 преподавателе м			Всего часов на контакт ную работу	Самостояте льная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	л е к ц и и	п р а к т и ч е с к и е з а н я т и я	э к з а м е н / з а ч е т				ОПК-1	ПКО-4		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	2	12		14	12	26				
1.1		4		4	4	8		+		С
1.2		4		4	4	8		+		С
1.3	2	4		6	4	10		+	ЛВ	С
2	6	42		48	28	76				
2.1		4		4	4	8		+	АР	Т, Пр,Сз
2.2	4	4		8	4	12	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.3		4		4	4	8	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.4		8		8	4	12	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.5		2		2	4	6	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.6		2		2	4	6	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.7	2	14		16	2	18	+	+		Т, Сз

2.8		4		4	2	6				
3	8	12		20	24	44				
3.1	2	2		4	4	8	+	+	АР	Т, Пр,Сз
3.2	2	2		4	4	8	+	+	ЛВ, АР	Т, Пр,Сз
3.3		2		2	4	6	+	+	МГ	Т, Сз
3.4	2	1		3	4	7	+	+		Т, Сз
3.5		1		1	4	5	+	+	ЛВ, МГ	Т, Сз
3.6	2	4		6	4	10	+	+	ЛВ	
4	2	6		8	12	20				
4.1		1		1	2	3		+		С,Сз
4.2		1		1	2	3		+		С,Сз
4.3		1		1	2	3		+		С,Сз
4.4		2		2	2	4		+		С,Сз
4.5	2	1		3	4	7		+	ЛВ	С,Сз
Зачет					6	6				
ИТОГО:	18	72		90	90	180				

Список сокращений:

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

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

**III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций
(Приложение № 1)**

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. "Точная навеска" означает взвешивание на аналитических весах с точностью
 - 1) **0,0002г**
 - 2) 0,00002г
 - 3) 0,0005г
 - 4) 0,01г
 - 5) 0,0001г
2. Индикатор в количественном анализе препаратов магния
 - 1) пирокатехиновый фиолетовый
 - 2) кислотный хром темно-синий
 - 3) мурексид
 - 4) дифенилкарбазон
 - 5) **кислотный хром черный специальный**
3. К растворам препаратов калия иодида, натрия хлорида, добавлен раствор нитрата серебра. В результате реакции выпали осадки
 - 1) желтый кристаллический
 - 2) белый кристаллический
 - 3) белый творожистый
 - 4) желтый творожистый
 - 5) коричневый кристаллический
 - a) 1,2
 - б) 1,3
 - в) 3,4**
 - г) 2,3
 - д) 4,5
4. При несоблюдении правил хранения железа восстановленного образуется соединение
 - 1) $\text{Fe}(\text{OH})_2$
 - 2) $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$
 - 3) **$\text{Fe}_2(\text{OH})_4\text{SO}_4$**
 - 4) $\text{Fe}\downarrow$
 - 5) Fe_2O_3
5. Нитраты определяют реактивом состава
 - 1) **калия перманганат в сернокислой среде**
 - 2) серебра нитрат
 - 3) антипирин в солянокислой среде
 - 4) серная кислота разведенная
 - 5) бария сульфат
6. К цветным реактивам относится
 - 1) танин
 - 2) **реактив Марки**
 - 3) кислота пикриновая
 - 4) реактив Драгендорфа
 - 5) реактив Бушарда
7. Формула для расчета процентного содержания вещества в титриметрическом методе анализа

$$1) T = \frac{1/z \cdot M \cdot \cancel{V} / \cancel{z} \cdot C}{1000}$$

$$2) C = \frac{V \cdot \cancel{K} \cdot \cancel{T} \cdot p}{a}$$

$$3) x = \frac{A_x \cdot \cancel{C}_{cm} \cdot \cancel{V} \cdot 100}{A_0 \cdot \cancel{a}}$$

$$4) x = \frac{A \times b \times q}{E_{\text{сч}}^{1\%} \times a \times 100} \quad 5) C = \frac{V \times Ж \times Т \times 100\%}{a}$$

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

Анатомо – терапевтическо – химическая

2. Источники получения лекарственных веществ:

1. Природные: минеральное сырье; растительное сырье; сырье животного и микробиологического происхождения

2. Синтетический: эмпирический и направленный синтезы.

3. Биотехнологический: получение ЛВ из живых клеток.

3. Направления поиска новых лекарственных средств:

1. Эмпирический: скрининг (отсеивание) БАВ, в т.ч. многопараметрический функциональный метод; метод расчетного скрининга.

2. Направленный поиск (конструирование лекарств) – рациональное создание лекарственных веществ с учетом гидрофильно-гидрофобных, электронных, пространственных, биохимических и фармакокинетических факторов; получение лекарственных веществ на основе математического прогнозирования их химической структуры с использованием сведений о зависимости биологической активности от химической структуры.

1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:

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.

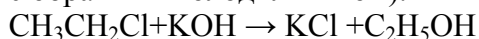
Эталон ответа:

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

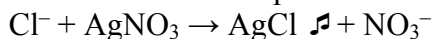
Жидкость прозрачная, бесцветная, легко летучая, со своеобразным запахом, трудно растворима в воде, со спиртом и эфиром смешивается в любых соотношениях.

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

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



спирт



Количественное определение хлорэтила ГФ не предусматривает, но оно может быть выполнено методом аргенто- 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:

$$C = \frac{T \cdot X_t \cdot X}{m} \cdot 100 \%$$

1) расчет массы навески с учетом потери при высушивании:

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

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

2) расчет титра титранта по определяемому веществу:

$$T = \frac{149,89 \cdot 0,1}{1000} = 0,0149 \text{ г / мл}$$

3) расчет содержания вещества:

$$C = \frac{0,0149 \times 20,2 \times 100 \%}{0,30067} = 100,7\%$$

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 содержит 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, triturаций, 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:

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

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

2.1.2 Критерии оценки выполнения практических навыков:

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

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

2.2 Второй этап – Тестирование

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

2.2.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите **правильный** ответ:

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

2.2.2. Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено - 70% и менее ответов

2.3 Третий этап – решение ситуационных задач

2.3.1 Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

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

Задания:

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

Эталон ответа:

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

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

Различают:

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

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

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

Способы расчета концентраций:

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

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

3. С использованием значения удельного показателя поглощения по формуле:

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

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

Задания:

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

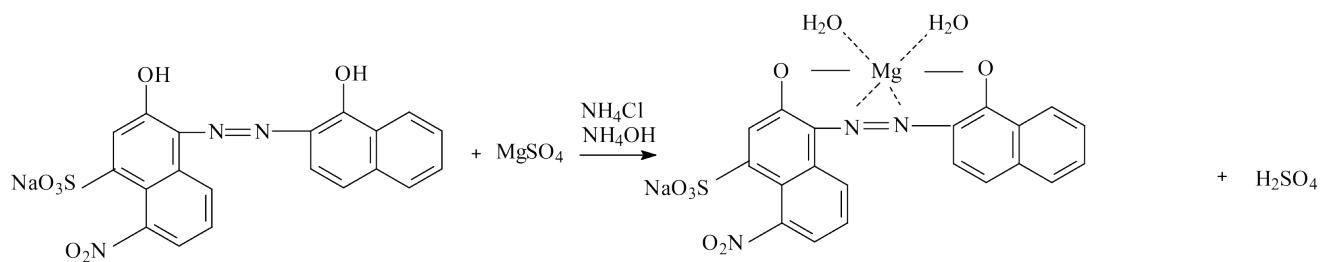
Эталон ответа:

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

Титрант – Трилон Б

Индикатор – Эрихром черный Т

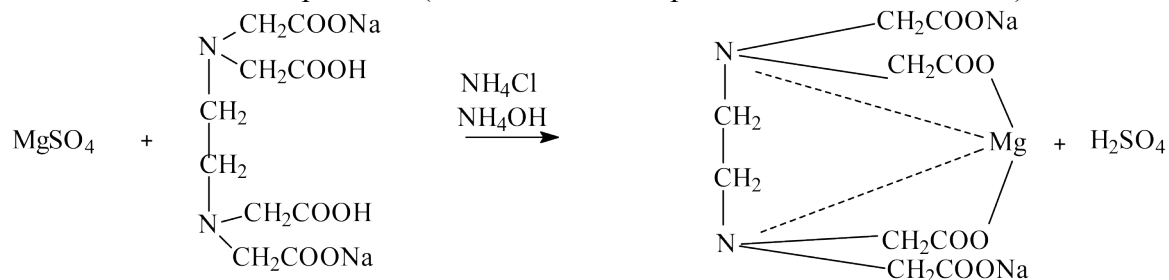
1 стадия. Реакция взаимодействия магния сульфата с индикатором:



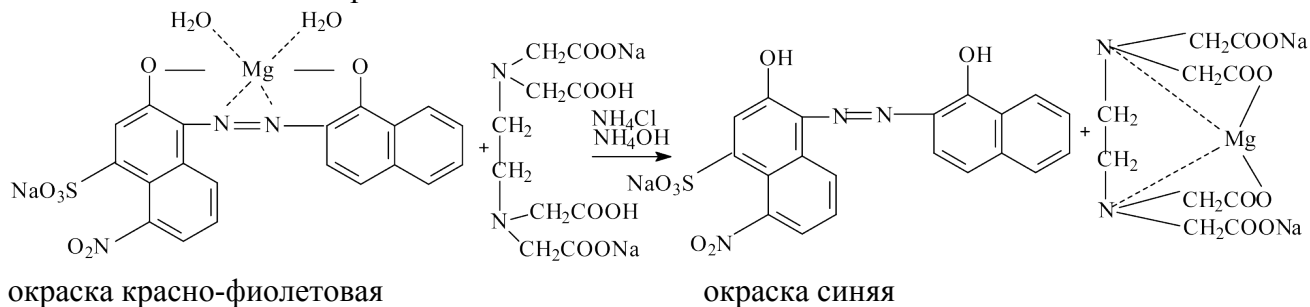
окраска синяя

окраска красно-фиолетовая

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



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



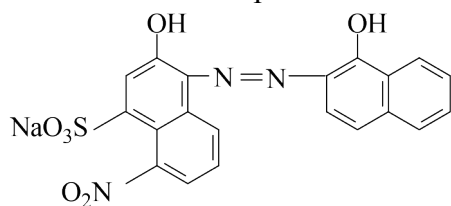
окраска красно-фиолетовая

окраска синяя

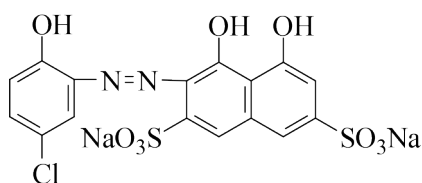
Комплексонометрия – титриметрический метод, основанный на реакциях комплексообразования ионов металлов с комплексоном.

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

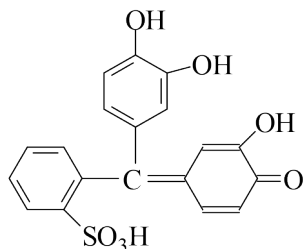
Титрантом (комплексом) является трилон Б – динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты. Реакция образования комплексов металлов с трилоном Б протекает стехиометрически, что позволяет использовать ее для количественного анализа. Для определения конца титрования используют *металлоиндикаторы* –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



Эрихром черный Т (окраска свободного индикатора синяя)



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



Пирокатехиновый фиолетовый (окраска свободного индикатора желтая)

Комплексонометрическое титрование протекает в 3 стадии

1 стадия. Взаимодействие металла с металлоиндикатором

2 стадия. Взаимодействие металла с комплексом (трилоном Б)

3 стадия. Разрушение комплекса металлоиндикатор-металл и образование комплекса трилон Б – металл с высвобождением свободного металлоиндикатора.

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.

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

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

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

а). Основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

1. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.06.2025).

б) Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов. – Изд. 2-е . – М. : МЕДпресс-информ, 2008 . – 615 с. – Текст : непосредственный.
2. Методы фармакопейного анализа: сборник заданий в тестовой форме для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова – Тверь: ТГМУ, 2022 – 50 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. - URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.06.2025). – Текст : электронный.
2. 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. Фармакопейный анализ. Химические методы анализа : учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова. – Тверь: ТГМУ, 2022 – 148 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 «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](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));
База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)
Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;
Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;
Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;
Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

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

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

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

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

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

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

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

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Размещены в ЭИОС университета, <https://eos.tvgmu.ru/course/view.php?id=712>.

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
33.05.01 Фармация**

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

ИД_{ОПК-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

Растворы точно известной концентрации, предназначенные для количественного определения лекарственных веществ титриметрическими методами, называют

- 1) титрованными
- 2) стандартными
- 3) рабочими
- 4) молярными

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ОФС «Титрованные растворы» ГФ XV

Задание 2

Размерность титра

- 1) г/мл
- 2) моль/л
- 3) г
- 4) мг/мл

Ответ: 4

Обоснование: Титр – это выраженная в миллиграммах масса растворенного вещества, содержащаяся в 1 мл раствора.

Задание 3

Если поправочный коэффициент приготовленного титрованного раствора равен 1,03, приготовленный раствор следует

- 1) укрепить
- 2) разбавить
- 3) оставить без изменений

Ответ: 2

Обоснование: Поправочный коэффициент должен находиться в пределах от 0,98 до 1,02.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Для некоторых приготовленных титрованных растворов по ГФ XV молярную концентрацию (М) вычисляют по формуле:

$$M = \frac{a \cdot 1000}{\Xi \cdot V}$$

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

Индекс		Значение	
а	М	1	молярная масса эквивалента химически чистого вещества
б	а	2	объем раствора, пошедшего на титрование навески (мл)
в	Ξ	3	навеска химически чистого вещества (г)
г	V	4	концентрация (молярность) титрованного раствора (моль/л)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	1	2

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между титрованным раствором и веществом, по которому устанавливается титр этого раствора.

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

Титрованный раствор		Вещество, по которому устанавливается титр	
а	Раствор хлористоводородной кислоты	1	Серебра нитрат
б	Раствор аммония роданида	2	Карбонат натрия
в	Раствор натра едкого	3	Калия гидрофталат
г	Раствор калия перманганата	4	Кислота сульфаниловая
д	Раствор натрия нитрита	5	Натрия оксалат

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
2	1	3	5	4

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между титрованным раствором и уравнением химической реакции при установке титра.

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

Титрованный раствор		Уравнение химической реакции при установке титр	
а	раствор тиосульфата натрия	1	$I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$
б	раствор роданида (тиоционата) аммония	2	$K_2Cr_2O_7 + 6KI + 14HCl \rightarrow 3I_2 + 2CrCl_3 + 8KCl + 7H_2O$ $I_2 + Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$
в	раствор хлористоводородной кислоты	3	$NH_4CNS + AgNO_3 \rightarrow AgCNS \downarrow + NH_4NO_3$ $3NH_4CNS + NH_4Fe(SO_4)_2 \rightarrow Fe(CNS)_3 + 2(NH_4)_2SO_4$
г	раствор йода	4	$2HCl + Na_2CO_3 \rightarrow 2NaCl + CO_2 \uparrow + H_2O$

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
2	3	4	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Количественное определение органических оснований и их солей в неводных средах протекает в 4 стадии.

1.	$R_3N^+H + ClO_4^- \rightarrow [R_3N^+H]ClO_4^-$
2.	$R_3N + CH_3COOH \rightarrow R_3N^+H + CH_3COO^-$
3.	$CH_3COO^- + CH_3COOH_2^+ \rightarrow 2 CH_3COOH$
4.	$HClO_4 + CH_3COOH \rightarrow ClO_4^- + CH_3COOH_2^+$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий титрования слева направо

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

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Количественное определение солей органических оснований в неводных средах в присутствии уксусного ангидрида протекает в 4 стадии.

1.	$CH_3COO^- + CH_3COOH_2^+ \rightarrow 2 CH_3COOH$
2.	
3.	$HClO_4 + CH_3COOH \rightarrow ClO_4^- + CH_3COOH_2^+$
4.	$R_3N^+H + ClO_4^- \rightarrow R_3N^+H ClO_4^-$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий титрования слева направо

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

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Количественное определение органических кислот в неводных средах протекает в 4 стадии.

1.	Реакция в колбе для титрования
2.	Получение титранта
3.	Реакция в точке эквивалентности
4.	Реакция титрования

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий неводного титрования слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Поправочный коэффициент согласно ГФ XV должен находиться в пределах от _____ до _____.
2. Размерность титра по определяемому веществу указывают в единицах _____.
3. Лекарственные средства, содержащие легко отщепляющуюся амидную группу, можно определять методом Кьельдаля без стадии _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Что такое оптическая плотность раствора?
2. В каких случаях применяется рефрактометрия в фармацевтическом анализе?
3. Приведите формулу расчёта содержания вещества при рефрактометрическом исследовании. Что означает поправка на температуру?

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Обоснуйте применение рефрактометрии в фармацевтическом анализе веществ.

В фармацевтическом анализе применяют метод рефрактометрии для оценки качества лекарственных средств. Метод позволяет установить подлинность и чистоту фармацевтических субстанций, а также провести внутриаптечный контроль качества изготовления лекарственных форм.

Эталон ответа:

1. Метод основан на определении показателя преломления света при переходе из одной среды в другую. Показатель преломления является постоянной величиной для вещества.

Задание 2

1. Назовите преимущества потенциометрического метода определения по сравнению с индикаторным.

В фармацевтическом анализе для определения pH и установления концентрации отдельных ионов применяют метод потенциометрии. Метод основан на измерении равновесных потенциалов, возникающих на границе между испытуемым раствором и погруженным в него электродом.

Эталон ответа:

1. Преимущества потенциометрического метода определения по сравнению с индикаторным состоят в возможности титрования окрашенных, коллоидных, мутных растворов, смеси нескольких компонентов в водных и неводных средах.

Задание 3

1. Обоснуйте применение нитритометрии в анализе сульфаниламидов.

В фармацевтическом анализе производных амида сульфаниловой кислоты применяют метод нитритометрии с целью количественного определения фармацевтических субстанций.

Эталон ответа:

1. Большинство сульфаниламидов содержат первичную ароматическую аминогруппу. Нитритометрию применяют для анализа лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу.

Расчетные задачи

Задача 1

При количественном определении сульфацил-натрия было установлено, что его содержание равно 99,3%. (М.м.=254,24)

Задание:

Какой объем титранта (0,1 М раствора натрия нитрита) затрачен на определение 0,2999 г сульфацил-натрия?

Эталон ответа:

$$M_3 = M \cdot f_{\text{экв}} = 254,24 \cdot 1 = 254,24 \text{ г/моль}$$

$$T = M_3 \cdot N / 1000 = 254,24 \cdot 0,1 / 1000 = 0,025424 \text{ г/мл}$$

$$V = 99,3 \cdot 0,2999 / 0,025424 \cdot 1 \cdot 100 = 11,7 \text{ мл}$$

Задача 2

При анализе 30% раствора сульфацил-натрия рефрактометрическим методом определен показатель преломления $n=1,3854$ ($F=0,00139$).

Задание:

Рассчитайте концентрацию сульфацил-натрия в растворе.

Эталон ответа:

$$C = n - n_0 / F = 1,3854 - 1,3333 / 0,00139 = 37,48\%$$

Задача 3

Рассчитайте количественное содержание преднизолона в таблетках по 0,005 г, если известно, что на анализ взята навеска 0,0605 г, средняя масса таблетки 0,25 г, оптическая плотность раствора в метиловом спирте при длине волны 242 нм равна 0,538; удельный показатель поглощения равен 415, разведение равно 100.

Задание:

Сделайте заключение о качестве лекарственной формы; содержание преднизолона должно быть 0,0045-0,0055 г, считая на среднюю массу одной таблетки.

Эталон ответа:

$$x = \frac{A \cdot b \cdot q}{E_{1\text{см}}^{1\%} \cdot a \cdot 100}$$

$$X = 0,538 \cdot 100 \cdot 0,25 / 415 \cdot 0,0605 \cdot 100 = 0,0054 \text{ г}$$

Содержание преднизолона в таблетках по 0,005 г составляет 0,0054 г и соответствует требованиям нормативной документации.

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

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

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

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

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

Температура плавления кислоты бензойной

- 1) 119-120°C
- 2) 123-124,5°C
- 3) 121-124°C

4) 127-128°C

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ФС «Бензойная кислота» ГФ XV

Задание 2

Фармакопейный метод количественного определения натрия бензоата

- 1) нейтрализация
- 2) броматометрия
- 3) йодометрия
- 4) перманганатометрия
- 5) аргентометрия

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Натрия бензоат» ГФ XV

Задание 3

Данная структура соответствует лекарственному средству

- 1) сульфадиметоксин
- 2) стрептоцид
- 3) салазопиридазин
- 4) сульфацил-натрий
- 5) сульфален

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ФС «Сульфаниламид» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Титриметрические методы анализа подразделяются на следующие виды.

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

Вид титрования		Метод	
а	Осадительное титрование	1	Йодатометрия
б	Кислотно-основное титрование	2	Ацидиметрия
в	Окислительно-восстановительное титрование	3	Меркуриметрия

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	2	1

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между группами кислотно-основных индикаторов и примерами индикаторов.

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

Группа индикаторов		Индикаторы	
а	Фталеиновые индикаторы	1	Феноловый красный
б	Сульффталеиновые индикаторы	2	Метилловый оранжевый
в	Азоиндикаторы	3	Тимолфталеин

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	1	2

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между субстанцией и ее описанием.

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

Субстанция	Описание
а Метилсалицилат	1 Белый или белый с лиловато-серым оттенком порошок без запаха
б Оксафеномид	2 Бесцветная или желтоватая жидкость с характерным сильным ароматическим запахом
в Фенол	3 Белый порошок со слабым запахом хлора
г Пантоцид	4 Бесцветные кристаллы или кристаллическая масса белого цвета со своеобразным запахом. На воздухе постепенно розовеет

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
2	1	4	3

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Комплексонометрическое определение магния сульфата протекает в 3 стадии.

1.	Реакция титрования (взаимодействие трилона Б с Mg^{2+})
2.	Разрушение комплекса металл-индикатор; образование комплекса металл-трилон Б и свободного индикатора
3.	Реакция взаимодействия $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ с эрихром черным Т

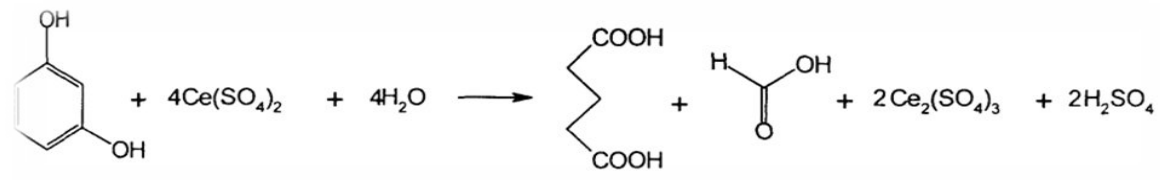
Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий титрования слева направо

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

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Цериметрия резорцина протекает в несколько стадий.

1.	$I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$
2.	

3.	$2\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 + 2\text{KI} \longrightarrow \text{I}_2 + \text{Ce}_2(\text{SO}_4)_3 + \text{K}_2\text{SO}_4$
----	--

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Исходным продуктом синтеза фенола является _____.
2. Результатом реакции взаимодействия салициламида с хлоридом окисного железа является появление _____ окрашивания.
3. Анестезин, новокаин и дикаин являются производными _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Что такое «доброкачественность» лекарственного препарата?
2. Что такое эталонный раствор?
3. Какой критерий определяет термины, характеризующие растворимость веществ: «растворим», «умеренно растворим», «мало растворим», «очень мало растворим», «практически нерастворим»?
4. Дайте определение понятию «примеси».

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. С помощью каких методов можно подтвердить нейтральную реакцию раствора?
Для определения кислотности или щелочности тимола необходимо, чтобы раствор 0,4 г вещества в 10 мл спирта этилового 50% имел нейтральную реакцию.

Эталон ответа:

1. Потенциометрически или индикаторным способом.

Задание 2

1. Укажите название вещества и фармакотерапевтическую группу.
В производстве лекарственных средств используется фармацевтическая субстанция следующей структуры:

Эталон ответа:

1. Приведена структура пантоцида, относится к дезинфицирующим и антисептическим средствам, производное бензолсульфохлорамида.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

При установлении поправочного коэффициента 0,1 М раствора тиосульфата натрия он оказался равным 1,038.

Задание:

Доведите поправочный коэффициент до 1,0.

Эталон ответа:

Концентрация раствора отличается от единицы более, чем на 1% (0,99-1,01), раствор следует разбавить. Расчет количества воды в мл, которое следует прибавить к каждому литру разбавляемого раствора:

$$(1,038-1) \cdot 1000 = 38 \text{ мл}$$

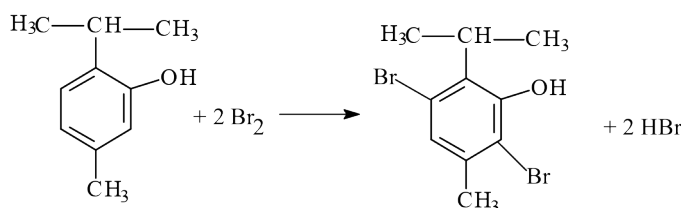
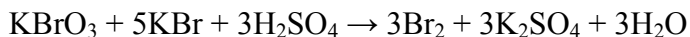
Задача 2

На титрование навески тимола (М.м. = 105,2) пошло 20 мл 0,1 М раствора бромата калия.

Задание:

1. Напишите уравнения реакций титрования тимола.
2. Рассчитайте массу навески тимола.

Эталон ответа:



$$m = \frac{V \cdot k \cdot T \cdot 100\%}{C} = \frac{20 \cdot 0,00263 \cdot 100}{100} = 0,0526 \text{ г}$$

Задача 3

При испытании доброкачественности фенола чистого определяется температура затвердевания расплавленного препарата.

Задание:

Как выполнить это испытание?

Эталон ответа:

Температурой затвердевания называют наиболее высокую, остающуюся в течение короткого времени постоянной температуру во время перехода вещества из жидкого состояния в твердое.

Определение производят в приборе, состоящем из толстостенной пробирки с внутренним диаметром 20 ± 1 мм, снабженной пробкой, в которой укреплены термометр и мешалка. Мешалку можно применять стеклянную или из проволоки, согнутую на конце петлей под прямым углом.

10 г испытуемого вещества, находящегося в жидком состоянии (твердое вещество предварительно расплавляют при возможно более низкой температуре), помещают во внутреннюю сухую пробирку прибора и укрепляют термометр таким образом, чтобы ртутный шарик находился посередине слоя испытуемого вещества. Пробирку с веществом вставляют в наружную пробирку и укрепляют в сосуде, жидкость в котором должна иметь температуру на 5° ниже ожидаемой температуры затвердевания. При постоянном перемешивании испытуемого вещества отмечают температуру каждые 30 секунд. Вначале происходит постепенное понижение температуры, затем она остается некоторое время постоянной или немного повышается перед тем, как стать постоянной, а затем снова падает. Отмечают наиболее высокую температуру, остающуюся короткое время постоянной с момента затвердевания вещества. Эту температуру и принимают за температуру затвердевания.

Для того, чтобы вызвать затвердевание, можно вносить кристаллик затвердевшего испытуемого вещества.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Методы фармакопейного анализа

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

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

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ 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