Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.03.2022 10:29:06
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к основной образовательной программе
высшего образования по специальности
33.05.01 Фармация (уровень специалитета),
направленности 02 Здравоохранение
в сфере обращения лекарственных средств и
других товаров аптечного ассортимента
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 5 от «26» марта 2021 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____ /И.П. Черная/
«17» 05 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.24 Фармацевтическая химия
(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ОПОП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2021

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «26» марта 2021 г., Протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия одобрена на заседании кафедры фармации

от «15» 04 2021 г. Протокол № 10

Заведующий кафедрой _____ Устинова Любовь Викторовна
(подпись) *(Ф.И.О,)*

Рабочая программа дисциплины (модуля) Б1.О.24 одобрена УМС по специальности 33.05.01 Фармация

от «27» 04 2021 г. Протокол № 4.

Председатель УМС _____ М. М. Цветкова
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Разработчики:

Старший преподаватель *(подпись)* Степачева Ольга Михайловна
(занимаемая должность) *(Ф.И.О)*

Старший преподаватель Винник Лариса Александровна

(занимаемая должность) *(подпись)* *(Ф.И.О.)*

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия

Цель освоения дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия состоит в овладении знаниями теоретических основ и практических навыков и умений в области фармацевтической химии, необходимых для формирования специалиста-провизора.

При этом ***задачами*** дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия являются:

1. приобретение студентами знаний о закономерностях взаимосвязи химической структуры лекарственных средств с физическими, химическими и фармакологическими свойствами как основы целенаправленного синтеза и разработки методов оценки качества лекарственных средств;
2. обучение студентов общим и частным методам фармацевтического анализа;
3. ознакомление студентов с источниками и способами получения лекарственных средств для обоснования требований к их чистоте, гарантирующей эффективность и безопасность применения;
4. приобретение студентами знаний по основным принципам стандартизации и организации контроля как основы управления качеством лекарственных средств;
5. формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров;
6. формирование у студента навыков общения с коллективом.

2.2. Место дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия в структуре основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.2.1. Дисциплина (модуль) Б1.О.24 Фармацевтическая химия относится к обязательной части

2.2.2. Для изучения дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

Знания: Энергетика и направление химических реакций. Скорость химических реакций. Основные свойства неорганических соединений различных групп. Виды химических связей.

Умения: Уметь определять в лекарственных препаратах соединения неорганической природы.

Навыки: Проводить химический анализ на компоненты в лекарственных препаратах.

Аналитическая химия

Знания: Основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; методы и способы выполнения качественного анализа; методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений.

Умения: Строить кривые титрования и устанавливать на их основе объёмы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами;

Навыки: Простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;

Физическая и коллоидная химия

Знания: Процессы, протекающие в водных растворах. Основные начала термодинамики.

Умения: Рассчитывать константы равновесия.

Навыки: Проводить химический анализ суспензии и эмульсии. Оценивать устойчивость гетерогенных систем.

Фармацевтическая технология

Знания: Общие принципы технологии лекарственных средств.

Умения: Изготовление лекарственных препаратов, проводить их таксировку.

Навыки: Готовить лекарственные препараты заводской технологии и по индивидуальной рецептуре.

Фармакогнозия

Знания: Номенклатура лекарственного растительного сырья. Основные группы биологически активных соединений природного происхождения.

Умения: Выделять и проводить очистку основных БАВ.

Навыки: Измельчать растительное сырьё, проводить товароведческий анализ.

Фармакология.

Знать: Закономерности фармакокинетики и фармакодинамики. Виды лекарственной несовместимости. Правила выписывания рецептов.

Умения: Проводить экспертизу рецепта. Определять константы растворения и всасывания. Анализировать фармакокинетические графики.

Навыки: Проверка доз, использование НТД и справочной литературы. Исправлять дозировку лекарственных веществ.

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия

Освоение дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Индикаторы достижения установленных общепрофессиональных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДК.ОПК-1_1- применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1_2- применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов ИДК.ОПК-1_3- применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

		ИДК.ОПК-1_4- применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»		
ОТФ А.7 Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя		
Тип и вид задач профессиональной деятельности Фармацевтический Экспертно-аналитический		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения профессиональной компетенции**
А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД.ПК-4_1 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции ИД.ПК-4_2 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

		ИД.ПК-4$_3$ Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия в структуре основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на

2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников — это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения, другие товары аптечного ассортимента, лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества, фармацевтическая деятельность, юридические лица, физические лица.

2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

Тип: Фармацевтический

Задачи:

1.Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.

2. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.

3. Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций производство и изготовление лекарственных средств.

2.4.4. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины (модуля) компетенций:

(из пункта 2.2 ООП ВО)

Фармацевтический

Экспертно-аналитический

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия и виды учебной работы

Вид учебной работы	**Всего часов**	**Семестры**				
		№ 5	**№ 6**	**№7**	**№ 8**	**№ 9**
		часов	**часов**	**часов**	**часов**	**часов**
1	2	3	4	5	6	7
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	396	114	114	24	96	48
Лекции (Л)	**116**	34	34	8	28	12
Практические занятия (ПЗ),	**280**	80	80	16	68	36
Самостоятельная работа студента	**216**	66	66	12	48	24

(СРС), в том числе:							
Подготовка к занятиям (ПЗ)		72	22	22	4	16	8
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		72	22	22	4	16	8
Подготовка к промежуточному (ППК)		72	22	22	4	16	8
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)						
	экзамен (Э)	36					36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	648	180	180	36	144	108
	ЗЕТ	18	5	5	1	4	3

3.2.1 Разделы дисциплины (модуля) **Б1.О.24 Фармацевтическая химия** и компетенции, которые должны быть освоены при их освоении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Темы разделов
1	2	3	4
1.	ОПК-1 ПК-4	Общая фармацевтическая химия	Правила работы и техника безопасности в химической лаборатории. Изучение и работа с Государственной фармакопеей. Доброкачественность лекарственных препаратов. Анализ воды очищенной, воды для инъекций. Установления подлинности лекарственных веществ. Химические, физические методы Методы количественного определения лекарственных препаратов. Приготовление титрованных растворов и установки поправочного коэффициента.
2.	ОПК-1 ПК-4	Фармацевтический анализ неорганических и органических соединений.	Фармакопейный анализ соединений кислорода: раствор перекиси водорода, натрия тиосульфата. Фармакопейный анализ препаратов галогенов. Фармакопейный анализ натрия нитрита, висмута нитрата основной. Фармакопейный анализ натрия гидрокарбоната, лития карбоната. Фармакопейный анализ соединений бор, соединений алюминия. Фармакопейный анализ соединений магния, соединений кальция, бария,

			соединения цинка. Фармакопейный анализ соединений меди, серебра. Лекарственные вещества железа и его соединения, комплексные соединения платины и гадолиния.
3.	ОПК-1 ПК-4	Экспресс-анализ лекарственных средств.	Контроль качества ЛС в аптеке. Экспресс-анализ одно и двукомпонентных лекарственных форм Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях. Виды внутриаптечного контроля. Экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных форм. Расчетные формулы Виды внутриаптечного контроля. Экспресс-анализ жидких и порошковых лекарственных форм. Вычисление среднего титра. Расчетные формулы Использование физико-химических методов в контроле качества лекарственных форм аптечного изготовления. Рефрактометрия
4.	ОПК-1 ПК-4	Фармацевтический анализ органических соединений (алифатические, ароматические и ациклические соединения)	Особенности фармацевтического анализа органических ЛВ. Изучение общих фармакопейных статей ГФ Функциональный анализ спиртов, альдегидов, эфиров (простых и сложных). Общие реакции на подлинность ароматических аминов и органических анионов по общей статье ГФ Общие и частные методы анализа в соответствии с функциональными группами. Галогеносодержащие ЛС: хлорэтил, фторотан, хлороформ, йодоформ. Работа с ФС по характеристике и стандартизации качества. Контроль качества ЛС: спирт этиловый, глицерин, диэтиловый эфир, формальдегид (формалин), хлоралгидрат, калия ацетат, кальция глюконат и лактат, глюкоза. Химическая структура, классификация, физические и химические свойства аминокислот.

			Кислота глютаминовая, кислота аминокапроновая, кислота гамма-аминомасляная (аминолон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, метилметионинсульфония хлорид, пирацетам (ноотропил). Производные аминокислоты пролин; фенилаланина, дитиокарбаминовой кислоты. Фармакопейный анализ. Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Статины как ЛС. Органические соединения как ЛП. Кислородсодержащие ЛС
5.	ОПК-1 ПК-4	Фармацевтический анализ азотсодержащих органических соединений.	Методы анализа азотсодержащие ЛП. ЛП группы фенолов. Броматометрия в количественном анализе ЛС группы фенолов Ароматические кислоты и их производные: кислоты бензойная, салициловая и их натриевые соли. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенилсалицилат Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенилсалицилат Производные пара-аминофенолов: парацетамол. Эфиры парааминобензойной кислоты: анестезин (бензокаин), Эфиры парааминобензойной кислоты: новокаин (прокаина гидрохлорид), дикаин (тетракаина гидрохлорид) как местноанестезирующие средства. Производные амида пара-аминобензойной кислоты: новокаинамид (прокаинамида гидрохлорид). Фарманализ на основе химического строения Диэтиламиноацетанимиды: тримекаина гидрохлорид,

			лидокаина гидрохлорид как местные анестетики. Производные пара-аминосалициловой кислоты: натрия пара-аминосалицилат, бепаск. Фармацевтический анализ на основе функциональных групп. Производные сульфаниловой кислоты – сульфаниламидные ЛП: стрептоцид, сульфанил натрий, бисептол. Производные амиды бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид). Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: описание, растворимость, цветности, подлинность. Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: испытания на чистоту, количественное содержание.
6.	ОПК-1 ПК-4	Гетероциклические соединения, общая характеристика. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС	Общая характеристика гетероциклических соединений. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин.Производные бензофурана: амидарон (кордарон), гризиофульвин. Синтетические производные имидазола: метронидазол, клонидина гидрохлорид (клофелин), нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), клотримазол, фенитоин (дифенин), бендазола гидрохлорид (дибазол), омепрозол. Требования к качеству – методы анализа. Характеристика ЛП, производных пиразола: антипирин, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. Синтез, свойства на основе химической структуры. Общие и частные методы анализа. Характеристика алкалоида платифиллина (платифиллин гидротартрат) как производного пирролизидина.

			ЛП, производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой); пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты (изоникотиновой кислоты): изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид.Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Характеристика свойств, требования к качеству и методы анализа.
7.	ОПК-1 ПК-4	Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Производные барбитуровой кислоты: барбитал, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал), гесабарбитал-натрий (гексенал). Фарманализ на основе химической структуры Производные урацила: метилурацил, фторурацил; Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидавудин (азидотимидин) и др. Вопросы получения (синтез), фарманализ на основе химической структуры. Производные бензодиазепина: хлордиазепоксид (хлозепид), медазепам, диазепам (себазон), феназепам, оксазепам, нитразепам, общие и частные методы анализа, требования к качеству, применение, условия хранения и правила отпуска ЛП. Характеристика препаратов алкалоидов хинина, хинидина, папаверина, морфина, кодеина. Производные фенантренизохинолина (морфин, кодеин) и полусинтетические производные: апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Синтетические производные пиперидина и циклогексана. Алкалоиды – резерпин и физостигмин как фармакопейные препараты. Синтетические ЛП, производные индола: индометацин,

			арбидол, винпоцетин (кавинтон). Алкалоиды атропин, скополамин и их соли и синтетические аналоги – гоматропина гидробромид, тропацин и др. Производные экгомина – кокаина гидрохлорид. Особенности химического строения, свойства, фарманализ, применение, правила отпуска ЛП. Производные пурина, производные ксантина: кофеин, теобромин, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин и др. Эфедрина гидрохлорид, норадреналин, изадрин. Производные гидроксипропаноламинов (бета-адреноблокаторы): анаприлин, атенолол и др. Гироксифениламинокислоты: леводопа, метилдопа (метилдофа).
8.	ОПК-1 ПК-4	Гликозиды. Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Гликозиды сердечного действия-карденолиды. Вещества ряда дигитоксигенина. Витамины, коферменты и антивитамины как лекарственные средства. Витамины алифатического ряда. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая). Витамины ациклического и ароматического ряда. Ретинолы и их производные (Витамины группы А). Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стеринов. Витамины и антивитамины, производные бензопирана и хромана. Кумарины и их производные как антикоагулянты: неодикумарин(этилбискумацетат), фепромарон, аценокумарол (синкумар). Хромановые соединения токоферолы (витамины группы Е). Витамины пиримидинотиазолового ряда. Оксиметилпиридиновые

			витамины (группа В). Конденсированные производные коррина и нуклеотида бензимидазола (кобаламины) Фоливая кислота и ее аналоги. Требования к качеству, общие физические и химические методы анализа. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Биотрансформация, требования к качеству, методы анализа. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Биотрансформация, требования к качеству, методы анализа. Экспресс-анализ лекарственных форм, содержащих витамины в сочетании с другими лекарственными средствами. Использование химических и физико-химических методов в анализе лекарственных форм.
9.	ОПК-1 ПК-4	Гормоны, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Гормоны как лекарственные средства. Производные арилалкиламинов, оксифенилалкиламинов. Связь между строением и действием. Общие и частные методы оценки качества. Гормоны коркового слоя надпочечников (кортикостероиды) и их синтетические аналоги. Биохимические предпосылки получения, зависимость между строением и биологической активностью: минералокортикоиды, глюкокортикоиды. Сложные эфиры стероидов. Половые гормоны и их синтетические аналоги как лекарственные препараты. Экстрогены: эстрон и эстрадиол. Гестагены и их синтетические аналоги (прогестерон, прегнин). Андрогены. Требования к качеству, методы анализа. Связь между строением и биологическим действием.
10.	ОПК-1 ПК-4	Антибиотики, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Пенициллины. Общая хим. Структура, связь между строением и биологическим действием. Антибиотики – аминогликозиды как

			лекарственные вещества. Антибиотики тетрациклинового ряда. Требования к качеству и методы анализа. Нитрофенилалкиламины: левомицетин.
11.	ОПК-1 ПК-4	Стандартизация лекарственных препаратов	Фармакопейные методы анализа лекарственных средств: подлинность, чистота (примеси), методы количественного определения. Анализ органических соединений по функциональным группам, с целью определения подлинности, доброкачественности и количественного определения кислородсодержащих, азотсодержащих лекарственных средств Использование физико-химических методов анализа для стандартизации лекарственных средств. Спектроскопические методы анализа Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: описание, растворимость, цветности, подлинность. испытания на чистоту, количественное содержание.

3.2.2. Разделы дисциплины (модуля) **Б1.О.24 Фармацевтическая химия**, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	**№ семестра**	**Наименование раздела дисциплины (модуля)**	**Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)**					**Формы текущего контроля успеваемости**
			Л	**ЛР**	**ПЗ**	**СРС**	**всего**	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	5	Общая фармацевтическая химия	6		24	22	52	тестирование, устный опрос решение задач контрольная работа

2.	5	Фармацевтический анализ неорганических и органических соединений	20		36	22	78	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
3.	5	Экспресс-анализ лекарственных средств	8		20	22	50	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
4.	6	Фармацевтический анализ органических соединений (алифатические, ароматические, и ациклические соединения)	8		36	33	77	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
5.	6	Фармацевтический анализ азотсодержащих органических соединений.	26		44	33	103	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
6.	7	Общая характеристика гетероциклических соединений. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС	8		16	12	36	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа

7.	8	Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа	14		32	24	70	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
8.	8	Гликозиды. Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа	14		36	24	74	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
9.	9	Гормоны, общая характеристика и классификация. Методы анализа	4		8	8	20	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
10.	9	Антибиотики, общая характеристика и классификация. Методы анализа	4		12	8	24	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
11.	9	Стандартизация лекарственных препаратов.	4		16	8	28 +36	тестирование устный опрос решение задач контрольная работа
		ИТОГО:	116		280	216	648	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия

п/№	**Название тем лекций дисциплины (модуля)**	**Часы**
1	2	3

	5 семестр	
1	Введение в фармацевтическую химию. Объекты в области исследования фармацевтической химии, классификация ЛП.	2
2	Фармацевтический анализ. Система оценки качества лекарственных средств.	2
3	Фармакопейный анализ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.	2
4	Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Лекарственные препараты водорода перекиси.	2
5	Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества. Лекарственные препараты галогенов.	2
6	ЛП: Натрия тиосульфат, натрия нитрит, соединения висмута, натрия гидрокарбонат, лития карбонат.	2
7	Соединения бора, соединения алюминия.	2
8	Соединения магния, кальция, бария, цинка.	2
9	Соединения меди, соединения серебра. Лекарственные препараты железа и его соединений, комплексные соединения платины, гадолиния.	2
10	Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	2
11	Экспресс-анализ жидких и порошковых лекарственных форм. Вычисление среднего титра. Расчетные формулы.	2
12	Использование физико-химических методов в контроле качества ЛФ аптечного изготовления. Рефрактометрия	2
13	Определение и анализ несовместимости ингредиентов в лекарственных формах	2
14	Общие методы определения качества кислородсодержащих лекарственных средств органического происхождения, галогенсодержащих	2
15	Общие методы определения азот- и серосодержащих лекарственных средств органического происхождения.	2
16	Галогенпроизводные ациклические алканы, спирты и эфиры как лекарственные препараты.	2
17	Альдегиды и их производные. Углеводы.	2
	Итого часов в семестре:	34
	6 семестр	
1	Карбоновые кислоты и их соли (калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат). Статины.	2
2	Лактоны ненасыщенные полигидроксикислоты. Аминокислоты и их производные. Производные пролина, производное фенилаланина.	2
3	Терпеноиды. Общая характеристика. Вопросы получения. Классификация. Моноциклические терпены. Бициклические терпены.	2
4	Фенолы и их производные.	2
5	Производные пара-аминофенола. Ароматические кислоты и их соли. Диэтиаминоацетанилиды. Местные анестетики.	2
6	Препараты производные амида салициловой кислоты. Сложные эфиры	2

	салициловой кислоты.	
7	Препараты производные эфиры пара-аминобензойной кислоты.	2
8	Лекарственные средства производные мета-аминофенолов.	2
9	Производные амида пара-аминобензойной кислоты, пара-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные лекарственные препараты).	2
10	Сульфаниламидные, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов.	2
11	Производные амиды бензолсульфоновой кислоты, замещенные сульфанилмочевины. Неароматические противодиабетические лекарственные препараты.	2
12	Источники и методы получения лекарственных веществ. Химическая структура и биологическая активность.	2
13	Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Фармакокинетика и биологическая доступность; терминология.	2
14	Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы (радиофармацевтические препараты).	2
15	Использование физико-химических методов для стандартизации лекарственных средств. Спектроскопические методы анализа.	2
16	Хроматографические методы анализа. Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ГЖХ, ВЭЖХ.	2
17	Факторы, принимаемые во внимание при формировании показателей качества лекарственных веществ в ОФС, ФС, ФСП	2
	Итого часов в семестре:	34
	7 семестр	
1	Фармацевтический анализ лекарственных средств по функциональным группам. Методы анализа.	2
2	Органические соединения, классификация. Гетероциклические соединения, общая характеристика и классификация, методы анализа	2
3	Лекарственные средства производные фурана. Производные имидазола.	2
4	Лекарственные средства пиразола и пирролизидина. Производные пиридина	2
	Итого часов в семестре:	8
	8 семестр	
1	Лекарственные средства производные пиперидина, пиперазина и хиназолина. Производные пиримидина	2
2	Лекарственные средства производные фенотиазина, азепина и диазепина	
3	Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа, общеакалоидные реактивы	2
4	Лекарственные средства производные хинолина и изохинолина	2
5	Лекарственные средства производные индола и экгонина. Производные тропана	2
6	Лекарственные средства производные пурина.	2
7	Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные	2

8	Гликозиды, общая характеристика и классификация. Карденолиды и буфадиенолиды, свойства и методы анализа	2
9	Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа	2
10	Производные полиоксикарбоновых и полиаминополикарбоновых кислот	2
11	Производные циклогексана.	2
12	Производные 1,2 и 1,4 бензопирана	2
13	Витамины пиримидинотиазолового ряда и их производные Оксиметилптеридиновые витамины и их производные	2
14	Витамины, производные птерина и изоаллоксазина Конденсированные производные коррина и нуклеотида бензимидазола (кобаламины)	2
	Итого часов в семестре:	28
	9 семестр	
1	Гормоны, общая характеристика и классификация. Методы анализа Гормоны щитовидных желез. Йодированные производные арилалифатических и ароматических кислот	2
2	Гормоны коркового слоя надпочечных желез, кортикостероиды и их полусинтетические аналоги. Половые гормоны эстрогены, гестагены, андрогены и их синтетические аналоги.	2
3	Антибиотики, общая характеристика и классификация. Методы анализа Конденсированные производные β-лактамидое тиазолидина и дигидротиазина (пенициллины и цефалоспорины)	2
4	Антибиотики-гликозиды. Получение, общие требования к качеству, методы анализа. Антибиотики тетрациклинового ряда и их полусинтетические аналоги. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов	2
5	Анализ органических соединений по функциональным группам, с целью определения подлинности, доброкачественности и количественного определения кислородсодержащих, азотсодержащих лекарственных средств	2
6	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.	2
	Итого часов в семестре:	12

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.О.24 Фармацевтическая химия

п/№	**Название тем практических занятий дисциплины (модуля)**	**Часы**
1	2	3
	5 семестр	
Модуль I Общая фармацевтическая химия		
1	Правила работы и техника безопасности в химической лаборатории. Изучение и работа с Государственной фармакопеей.	4
2	Доброкачественность лекарственных препаратов. Анализ воды очищенной, воды для инъекций.	4
3	Установления подлинности лекарственных веществ. Химические,	4

	физические методы.	
4	Методы количественного определения лекарственных препаратов.	4
5	Приготовление титрованных растворов и установки поправочного коэффициента.	4
6	Контрольная работа по темам занятий 1–5.	4
Модуль II Фармацевтический анализ неорганических и органических соединений		
7	Фармакопейный анализ соединений кислорода: раствор перекиси водорода, натрия тиосульфата.	4
8	Фармакопейный анализ препаратов галогенов.	4
9	Фармакопейный анализ натрия нитрита, висмута нитрата основной.	4
10	Фармакопейный анализ натрия гидрокарбоната, лития карбоната.	4
11	Фармакопейный анализ соединений бор, соединений алюминия.	4
12	Фармакопейный анализ соединений магния, соединений кальция, бария, соединения цинка.	4
13	Фармакопейный анализ соединений меди, серебра.	4
14	Лекарственные вещества железа и его соединения, комплексные соединения платины и гадолиния.	4
15	Контрольная работа по темам 7-15.	4
Модуль III Экспресс анализ лекарственных средств		
16	Контроль качества ЛС в аптеке. Экспресс-анализ одно и двукомпонентных лекарственных форм	4
17	Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях. Виды внутриаптечного контроля. Экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных форм. Расчетные формулы	4
18	Виды внутриаптечного контроля. Экспресс-анализ жидких и порошковых лекарственных форм. Вычисление среднего титра. Расчетные формулы	4
19	Использование физико-химических методов в контроле качества лекарственных форм аптечного изготовления. Рефрактометрия	4
20	Контрольная работа по темам занятий 16–19.	4
	Итого часов в семестре:	80
6 семестр		
Модуль IV Фармацевтический анализ органических соединений (алифатические, ароматические и ациклические соединения)		
1	Особенности фармацевтического анализа органических ЛВ. Изучение общих фармакопейных статей ГФ	4
2	Функциональный анализ спиртов, альдегидов, эфиров (простых и сложных). Общие реакции на подлинность ароматических аминов и органических анионов по общей статье ГФ	4
3	Общие и частные методы анализа в соответствии с функциональными группами. Галогеносодержащие ЛС: хлорэтил, фторотан, хлороформ,	4

	йодоформ. Работа с ФС по характеристике и стандартизации качества.	
4	Контроль качества ЛС: спирт этиловый, глицерин, диэтиловый эфир, формальдегид (формалин), хлоралгидрат, калия ацетат, кальция глюконат и лактат, глюкоза.	4
5	Химическая структура, классификация, физические и химические свойства аминокислот. Кислота глютаминовая, кислота аминокапроновая, кислота гамма-аминомасляная (аминолон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, метилметионинсульфония хлорид, пирацетам (ноотропил).	4
6	Производные аминокислоты пролин; фенилаланина, дитиокарбаминовой кислоты. Фармакопейный анализ.	4
7	Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Статины как ЛС.	4
8	Органические соединения как ЛП. Кислородсодержащие ЛС	4
9	Контрольная работа по темам занятий 1–8	4
Модуль V Фармацевтический анализ азотсодержащих органических соединений		
10	Методы анализа азотсодержащие ЛП.	4
11	ЛП группы фенолов. Броматометрия в количественном анализе ЛС группы фенолов	4
12	Ароматические кислоты и их производные: кислоты бензойная, салициловая и их натриевые соли. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенилсалицилат	4
13	Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенилсалицилат	4
14	Производные пара-аминофенолов: парацетамол. Эфиры парааминобензойной кислоты: анестезин (бензокаин),	4
15	Эфиры парааминобензойной кислоты: новокаин (прокаина гидрохлорид), дикаин (тетракаина гидрохлорид) как местноанестезирующие средства. Производные амида пара-аминобензойной кислоты: новокаинамид (прокаинамида гидрохлорид). Фарманализ на основе химического строения	4
16	Диэтиламиноацетанимиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид как местные анестетики. Производные пара-аминосалициловой кислоты: натрия пара-аминосалицилат, бепаск. Фармацевтический анализ на основе функциональных групп.	4
17	Производные сульфаниловой кислоты – сульфаниламидные ЛП: стрептоцид, сульфанил натрий, бисептол. Производные амиды бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид).	4
18	Контрольная работа по темам занятий 10–17	4
19	Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: описание, растворимость, цветности, подлинность.	4
20	Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: испытания на чистоту, количественное содержание.	4
	Итого часов в семестре:	80
7 семестр		

Модуль VI Гетероциклические соединения, общая характеристика. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС		
1	Общая характеристика гетероциклических соединений. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин.Производные бензофурана: амидарон (кордарон), гризиофульвин.	4
2	Синтетические производные имидазола: метронидазол, клонидина гидрохлорид (клофелин), нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), клотримазол, фенитоин (дифенин), бендазола гидрохлорид (дибазол), омепрозол. Требования к качеству – методы анализа.	4
3	Характеристика ЛП, производных пиразола: антипирин, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. Синтез, свойства на основе химической структуры. Общие и частные методы анализа. Характеристика алкалоида платифиллина (платифиллин гидротартрат) как производного пирролизидина.	4
4	ЛП, производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой); пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты (изоникотиновой кислоты): изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид.Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Характеристика свойств, требования к качеству и методы анализа. Контрольная работа по темам 1–4. Тест по темам занятий 1- 4	4
	Итого часов в семестре:	16
8 семестр		
Модуль VII Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа		
1	Производные барбитуровой кислоты: барбитал, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал), гесабарбитал-натрий (гексенал). Фарманализ на основе химической структуры	4
2	Производные урацила: метилурацил, фторурацил; Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидавудин (азидотимидин) и др. Вопросы получения (синтез), фарманализ на основе химической структуры.	4
3	Производные бензодиазепина: хлордиазепоксид (хлозепид), медазепам, диазепам (себазон), феназепам, оксазепам, нитразепам, общие и частные методы анализа, требования к качеству, применение, условия хранения и правила отпуска ЛП.	4
4	Характеристика препаратов алкалоидов хинина, хинидина, папаверина, морфина, кодеина. Производные фенантренизохинолина (морфин, кодеин) и полусинтетические производные: апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Синтетические производные пиперидина и циклогексана.	4
5	Алкалоиды – резерпин и физостигмин как фармакопейные препараты. Синтетические ЛП, производные индола: индометацин, арбидол, винпоцетин (кавинтон).	4
6	Алкалоиды атропин, скополамин и их соли и синтетические аналоги – гоматропина гидробромид, тропацин и др. Производные экгомина – кокаина гидрохлорид. Особенности химического	4

	строения, свойства, фарманализ, применение, правила отпуска ЛП.	
7	Производные пурина, производные ксантина: кофеин, теобромин, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин и др. Эфедрина гидрохлорид, норадреналин, изадрин. Производные гидроксипропаноламинов (бета-адреноблокаторы): анаприлин, атенолол и др. Гироксифениламинокислоты: леводопа, метилдопа (метилдофа).	4
8	Контрольная работа по темам занятий 1–7	4
Модуль VIII Гликозиды. Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа		
9	Гликозиды сердечного действия- карденолиды. Вещества ряда дигитоксигенина.	4
10	Витамины, коферменты и антивитамины как лекарственные средства. Витамины алифатического ряда. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая).	4
11	Витамины ациклического и ароматического ряда. Ретинолы и их производные (Витамины группы А). Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стеринов. Витамины и антивитамины, производные бензопирана и хромана.	4
12	Кумарины и их производные как антикоагулянты: неодикумарин(этилбискумацетат), фепромарон, аценокумарол (синкумар). Хромановые соединения токоферолы (витамины группы Е).	4
13	Витамины пиримидинотиазолового ряда. Оксиметилпиридиновые витамины (группа В). Конденсированные производные коррина и нуклеотида бензимидазола (кобаламины)	4
14	Фоливая кислота и ее аналоги. Требования к качеству, общие физические и химические методы анализа. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Биотрансформация, требования к качеству, методы анализа.	4
15	Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Биотрансформация, требования к качеству, методы анализа.	4
16	Контрольная по темам занятий 9–15	4
17	Экспресс-анализ лекарственных форм, содержащих витамины в сочетании с другими лекарственными средствами. Использование химических и физико-химических методов в анализе лекарственных форм.	4
	Итого часов в семестре:	68
9 семестр		
Модуль IX Гормоны, общая характеристика и классификация. Методы анализа		
1	Гормоны как лекарственные средства. Производные арилалкиламинов, оксифенилалкиламинов. Связь между строением и действием. Общие и частные методы оценки качества. Гормоны коркового слоя надпочечников (кортикостероиды) и их синтетические аналоги. Биохимические предпосылки получения, зависимость между строением и биологической активностью: минералокортикоиды, глюкокортикоиды. Сложные эфиры стероидов.	4
2	Половые гормоны и их синтетические аналоги как лекарственные препараты.	4

	Экстрогены: эстрон и эстрадиол. Гестагены и их синтетические аналоги (прогестерон, прегнин). Андрогены. Требования к качеству, методы анализа. Связь между строением и биологическим действием.	
Модуль X Антибиотики, общая характеристика и классификация. Методы анализа		
3	Пенициллины. Общая хим. Структура, связь между строением и биологическим действием.	4
4	Антибиотики – аминогликозиды как лекарственные вещества. Антибиотики тетрациклинового ряда. Требования к качеству и методы анализа. Нитрофенилалкиламины: левомицетин.	4
5	Контрольная по темам занятий 1–4	4
Модуль XI Стандартизация лекарственных препаратов		
6	Фармакопейные методы анализа лекарственных средств: подлинность, чистота (примеси), методы количественного определения.	4
7	Анализ органических соединений по функциональным группам, с целью определения подлинности, доброкачественности и количественного определения кислородсодержащих, азотсодержащих лекарственных средств	4
8	Использование физико-химических методов анализа для стандартизации лекарственных средств. Спектроскопические методы анализа	4
9	Практические навыки по разделам фармакопейного анализа: описание, растворимость, цветности, подлинность. испытания на чистоту, количественное содержание. Тест по методам анализа.	4
	Итого часов в семестре:	36

3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
	5 семестр		
1	Общая фармацевтическая химия	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	22
2	Фармацевтический анализ неорганических и органических соединений	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	22
3	Экспресс-анализ лекарственных средств	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ)	22

		Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	
	Итого часов в семестре:		66
	6 семестр		
1	Фармацевтический анализ органических соединений (алифатические, ароматические, и ациклические соединения)	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	33
2	Фармацевтический анализ азотсодержащих органических соединений.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	33
	Итого часов в семестре:		66
	7 семестр		
6	Общая характеристика гетероциклических соединений. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	
	Итого часов в семестре		12
	8 семестр		
7	Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	24
8	Гликозиды. Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	24
	Итого часов в семестре:		48
	9 семестр		
9	Гормоны, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	8
10	Антибиотики, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ)	8

		Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	
11	Стандартизация лекарственных препаратов.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	8
	Итого часов в семестре:		24

3.3.2. Примерная тематика рефератов (докладов).

Семестр № 5, 6, 7, 8, 9

1. Контроль качества лекарственных средств как часть системы управления качеством
2. Системы подготовки, хранения и распределения воды очищенной, используемые на фармацевтическом предприятии. Поддержание систем в рабочем состоянии.
3. Порядок внесения, контроля и документирования изменений, влияющих на качество продукта/
4. Порядок проведения и документирования контроля параметров воздушной среды и контаминации «чистых» помещений, оборудования, технологической одежды и рук персонала, используемый на фармацевтическом предприятии/
5. Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы (радиофармацевтические препараты).
6. Фармацевтический анализ лекарственных препаратов неорганической природы.
7. Фармацевтический анализ лекарственных препаратов органической природы.
8. Биофармацевтический анализ.
9. Физико-химические методы анализа.
10. Физические методы анализа.
11. Особенности фармацевтического анализа растворов ВМС и коллоидов.
12. Химические методы анализа.
9. Производные бензофурана, применение в медицинской практике.
10. Классификация и методы анализа производных фурана.
11. Физико-химические методы анализа алкил и ацетилпроизводные фенотиазина.
12. Фенотиазины - класс антипсихотических средств - с трициклической химической структурой.
13. Классификация и методы анализа производных бензодиазепина.
14. Производные бензодиазепина, методы анализа и применение в медицинской практик.
15. Классификация и методы анализа производных индола»
16. Производные индолилалкиламинов, методы анализа и применение в медицинской практике.
17. Витамины и коферменты.
18.Краткая история открытия витаминов, современные лекарственные препараты витаминов А и D.
19. Классификация и номенклатура витаминов и коферментов.
20. Биологическая роль витаминов и коферментов.
21. Витамины группы А, свойства, идентификация, количественное определение.
22. Витамины группы D, свойства, идентификация, количественное определение.
23. Гормоны классификация, источники получения, физико-химические свойства, новые лекарственные препараты.
24. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов.
25. Свойства катехоламинов.

26. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры (гексэстрол, диэтилстильбэстрол). Свойства, получение, применение в медицинской практике.

27. Синтетические антиэстрогенные средства (тамоксифена цитрат). Свойства, получение, применение в медицинской практике.

28. Природные и полусинтетические антибиотики пенициллинового ряда.

29. Способы получения и методы очистки антибиотиков пенициллинового ряда.

30. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов.

31. Методы получения хлорамфеникола и его производных.

32. Антибиотики- аминогликозиды, стрептомицины.

33. Методы получения и анализа антибиотиков – аминогликозидов.

3.3.3. Примерная тематика курсовых работ

Семестр №9

1.Контроль проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

2. Медицинские изделия, контроль за обращением в РФ.

3. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов в аптечных организациях.

4. Этапы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов.

5. Выборочный контроль, новые виды экспресс-анализа для лекарственных препаратов (неразрушающие методы).

6. Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях.

7. Фармацевтические субстанции, соответствие требованиям GMP (Европейский стандарт CE).

8. Развитие законодательных требований ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

9.Разработка современных подходов к перечню показателей качества, нормативным требованиям и методам анализа лекарственных препаратов.

10. Определение требований, предъявляемых к качеству лекарственных препаратов для детей.

11. Маркировка медицинского изделия. Средства идентификации медицинского изделия, способы нанесения и требования к структуре и формату информации.

12. Факторы, принимаемые во внимание при формировании показателей качества лекарственных веществ в ОФС, ФС, ФСП.

13. Автоматический элементный анализ. Новые возможности определения действующих веществ в органических соединениях.

14. Взаимосвязь кристаллической структуры субстанции вещества с эффективностью лекарственного средства.

15. Процедура отбора проб лекарственных средств на этапах от производства до обращения на рынке.

16.Стандартный образец, как фактор, влияющий на правильность результатов анализа лекарственных средств.

17. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Таблетки»

18. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Раствор»

19. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Порошок»

20. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Суспензия»

21. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Капли»

22. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Мазь».
23. Физико – химические методы исследования лекарственных веществ.
24. Метод ВЭЖХ – как один из наиболее информативных в области фармацевтического анализа
25. Стереохимия органических молекул лекарственных веществ.

3.3.4. Контрольные вопросы к экзамену.
Семестр № 9
1. Предмет и содержание фармацевтической химии как профильной науки. Основные задачи фармхимии. Место и значение фармхимии в комплексе фармацевтических наук (интеграции фармхимии с профильными дисциплинами (фармтехнологией, фармакогнозией, токсикологической химией и др.)). Значение фархимии в практической деятельности провизора.
2. Классификация фармацевтических методов анализа. Элементный анализ, методы определения азота, галогенидов, серы, фтора и др. Методы минерализации. Приведите примеры.
3. Классификация методов фармацевтического анализа. Физические методы (определение температуры плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
4. Терпены. Получение (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Физические и химические свойства, методы анализа, применение.
5. Терпены. Получение (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота. Физические и химические свойства, методы анализа, применение.
6. Классификация методов фармацевтического анализа. Кислотно - основное титрование (метод нейтрализации) в фармацевтическом анализе, классификация. Приведите примеры.
7. Фенолы: фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин. Свойства. Групповые и отличительные реакции подлинности. Требования к качеству. Методы количественного определения (механизмы реакций, факторы эквивалентности при расчете количественного содержания). Условия хранения, применение.
8. Сульфаниламидные препараты, производные амида сульфаниловой кислоты: Сульфацетамид – натрий (сульфацил – натрий), стрептоцид, сульфадиметоксин. и др. Получение. Физические и химические свойства. Подлинность. Методы количественного определения.
9. Причины необходимости создания новых ЛС. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и в обращение. Достижения науки – новые подходы при получении природных веществ (биотехнология, генетическая инженерия и т. д.).
10. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и применения. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике. Медико-биологические (эффективность и безопасность) требования к качеству ЛС. Порядок разработки нормативно – технической документации (НТД), ГФ (ОФС, ФС), ФСП.
11. Государственная система контроля качества ЛС. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Виды государственного контроля.
12. Классификация методов фармацевтического анализа. Физико-химические методы: (оптические методы) рефрактометрия, поляриметрия. Методы основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ и ИК –спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрическими методами. Приведите примеры ЛС.
13. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.

14. Кислород и его соединения как ЛС. Вода очищенная и вода для инъекции. Оценка доброкачественности по ФС. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидропирит. Требования к качеству в связи с получением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация – фармакопейный анализ, условия хранения, применение.
15. Натрия и калия бромиды и йодиды. Натрия фторид. Сравнительная характеристика свойств, качественного и количественного определения. Источники получения, применение.
16. Галогенпроизводные углеводороды: хлористый этил, фторэтил, хлороформ. Требования к качеству в связи с получением, стабильностью. Свойства, методы анализа. Условия хранения, применение.
17. Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с особенностями получения (наличие примесей), методы стандартизации (фармакопейные требования) условия хранения, применение.
18. Причины и источники недоброкачественности ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы.
19. Методы фармацевтического анализа ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов). Примеры ЛС из разных групп.
20. Производные фенолокислот. Общая характеристика. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая. Получение, свойства, методы анализа, применение.
21. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, хлоралгидрат. Методы получения. Определение степени чистоты. Методы анализа, условия хранения, применение.
22. Классификация методов фармацевтического анализа. Осадительные методы, классификация. Характеристика методов, виды, титранты, индикаторы, условия проведения. Приведите примеры.
23. Простые и сложные эфиры: диэтиловый эфир (эфир медицинский, для наркоза), дифенгидрамин, нитроглицерин. Особенности получения, методы анализа, условия хранения, применение.
24. Классификация методов фармацевтического анализа. Нитритометрия. Характер химической структуры анализируемого вещества, химизм реакции между ЛВ и титрантом, выбор индикатора, условия титрования. Приведите примеры.
25.Классификация методов фармацевтического анализа. Комплексонометрия. Характер химической структуры анализируемого вещества, химизм реакции между ЛВ и титрантом, выбор индикатора, условия титрования. Приведите примеры.
26. Радиофармацевтические лекарственные препараты. Особенности стандартизации, методы анализа. Этикетирование, условия хранения, меры предосторожности при обращении. Применение.
27. Соединения цинка, алюминия и висмута как ЛС: цинка оксид, цинка сульфат, алюминия гидроксид и сульфат, висмута нитрат основной. Получение, свойства и методы анализ. Применение
28. Натрия тиосульфат и натрия нитрит. Получение, сравнительные химические свойства и особенности анализа. Условия хранения, применение.
29. Соединения кальция, магния и бария как ЛС: кальция хлорид и кальция сульфат; магния оксид и сульфат. Бария сульфат для рентгеноскопии. Получение, свойства, методы анализа, условия хранения, применение.
30. Соединение галогенов как ЛС: кислота хлороводородная, натрия и калия хлориды. Источники получения, свойства, методы анализа, условия применения и хранения.
31. Особенности фармацевтического анализа органических лекарственных средств. Анализ на основе химической структуры по функциональным группам. Классификация функциональных групп, приведите примеры.
32. Соединение бора: кислота борная, натрия тетраборат (бура). Получение, свойства, особенности качественного и количественного определения. Условия хранения, применение.

33. Соли карбоновых кислот как ЛС: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат. Получение, свойства, методы анализа, применение.
34. Соединение меди и железа как ЛС: железо восстановленное, железа (II) сульфат, меди сульфат. Получение, свойства, методы анализа, применение.
35. Экспресс – анализ лекарственных форм в условиях аптеки, правила проведения, особенности методик анализа. Виды внутриаптечного контроля.
36. Йод и его растворы как ЛС. Источники получения, свойства, методы качественного и количественного анализа, условия хранения и применение.
37. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов (общие статьи ГФ). Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества. Классификация титриметрических методов анализа.
38. Методы минерализации, классификация, «сухая» и «мокрая» минерализация. Метод определения азота в лекарственных веществах
(Кьельдаля). Приведите примеры
39. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
40. Классификация методов фармацевтического анализа. Химические методы контроля (классификация). Методики контроля, титранты, индикаторы, примеры.
41.Ароматические кислоты и их производные как ЛС: кислота бензойная, кислота салициловая и их натриевые соли. Получение, свойства, анализ индивидуальных веществ и при совместном присутствии в лекарственной форме (экспресс анализ). Применение
42.Классификация методов фармацевтического анализа. Биологические методы контроля. Особенности контроля, достоинства и недостатки. Приведите примеры.
43. Соединений элементов IV группы периодической системы: натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Источники получения, свойства, методы качественного и количественного анализа, применение.
44. Производные амида пара – аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Свойства, методы анализа, применение.
45. Углеводы (полиоксиальдегиды или полиоксикетоны): глюкоза, сахар молочный, сахароза, галактоза. Классификация. Источники получения. Методы получения. Свойства. Методы анализа. Применение и хранение.
46.Аминокислоты алифатического ряда и их производные как ЛС. Получение, свойства, групповые и индивидуальные аналитические реакции с учётом особенностей химических свойств на основе химической структуры. Кислота глютаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцестеин. Методы качественного и количественного определения.
47. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС. Методика их определения – примеры ЛС из разных групп.
48. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС (ГФ «общие реакции на подлинность»). Использование физических констант и физико – химических методов для идентификации ЛС. Приведите примеры из разных групп.
49. Основные исторические этапы развития фармхимии. Роль фармацевтов в открытии химических элементов и соединений. Значение работ отечественных и зарубежных учёных в развитии фармхимии (фармацевтической науки). Современное состояние и перспективы развития (приоритетные направления).

50. Стандартизация ЛС в РФ. Виды государственных стандартов качества ЛС: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея (ГФ).
51. Основные этапы поиска лекарственных веществ. Эмпирический и направленный поиск лекарственных веществ. Источники получения лекарственных веществ.
52. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Стабильность как фактор качества ЛС (цели и виды стабильности). Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние упаковочного материала на стабильность ЛС.
53. Соединения серебра. Коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение. Свойства. Методы анализа. Применение.
54. Алкалоиды, производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид. Химическая структура. Источники получения. Свойства. Методы анализа. Применение.
55. Синтетические производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (дибазол), омепразол, домперидон. Химическая структура. Источники получения. Свойства. Методы анализа. Применение
56. Сердечные гликозиды: коргликон, дигитоксин, дигоксин, строфантин-К, Классификация. Способы получения. Химический состав и строение. Свойства. Методы анализа. Применение.
57. Алкалоиды как класс природных соединений. Источники получения, классификация ЛС и медицинское значение. Общие и частные качественные реакции на основе химических свойств (химической структуры). Общеалкалоидные реактивы.
58. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов: хлорамфеникол, хлорамфеникола стеорат. Получение. Строение химической структуры, изомеры. Свойства. Методы анализа. Применение.
59. Алкалоиды, производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Источники получения. Химическая структура, методы анализа. Медицинское применение.
60. Производные пиримидина. Классификация. Производные пиридин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты): барбитал, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал), гексобарбитал-натрий (гексинал). Особенности химической структуры и свойств, обусловливающие реакции подлинности и количественного определения. Медицинское применение
61.Производные 1,2 и 1,4 бензопирана, общая характеристика, классификация. Производные 4-оксикумарина: этилбискумацетат (неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (синкумар). Структура, физические и химические свойства, методы анализа, применение.
62.Аминокислоты ароматического ряда, общая характеристика. Сложные эфиры пара – аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Предпосылки создания (синтеза) на основе алкалоида кокаина. Свойства, методы контроля, применение.
63.Гестагенные гормоны и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон (норколут). Источники получения. Общая характеристика. Свойства, методы анализа. Применение.
64. Производные пара – аминофенола: парацетамол, фенацетин. Синтез парацетамола, «принцип фенацетина». Свойства, методы анализа на основе химической структуры. Реакции диазотирования. Применение.
65. Гетероциклические соединения. Классификация. Медицинское значение. Приведите примеры из разных групп. Методы анализа на основе химических свойств (химической структуры).
66.Производные пурина. Классификация. Производные ксантина: кофеин, теобромин, теофиллин, пентоксифиллин. Источники получения, свойства. Общие и частные реакции на подлинность. Методы количественного определения. Применение.

67.Производные фурана (нитрофуранового ряда): нитрофурал, фуразолидон, нитрофурантоин, фуразидин. Получение. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение.
68.Синтетические производные имидазола и имидазолина: метронидазол, клонидина гидрохлорид, нафазолина нитрат. Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (дибазол). Источники получения. Свойства, методы анализа, применение.
69.Антибиотики – аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат. Источники получения. Полусинтетические производные (амикацин). Характеристика химической структуры. Свойства. Методы анализа. Применение.
70.Производные пиразола (классификация): феназон, метамизол-натрий, фенилбутазон. Получение. Общая характеристика. Методы анализа, применение.
71. Производные пиримидин-2,4-диона (урацила): метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (изидотимидин). Источники получения. Общая характеристика. Методы анализа. Применение.
72. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, пикамилон, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты). Общая характеристика. Получение. Свойства и анализ на основе химической структуры. Применение.
73. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, ниаламид. Получение, физические и химические свойства, методы анализа, применение.
74. Конденсированные производные β – лактомидов. Пенициллины: бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, феноксиметилпенициллин. Связь между химическим строением и биологическим действием. Свойства. Методы получения. Методы анализа. Применение.
75.Производные индола, общая характеристика. Производные аллоиохимбана (резерпин) и эрголина (эргометрина малеат, метилэргометрина малюет). Синтетические производные карбазола: винпоцетин. Источники получения. Свойства. Методы анализа. Применение.
76. Витамины алициклического ряда (производные циклогексана): эргокальциферолы (витамины группы D), ретинолы (витамины группы А). Источники получения. Структура, свойства, методы анализа (на основе химических свойств). Применение. Особенности условий хранения.
77. Производные хинолина, общая характеристика. Классификация. Свойства солей хинина: хинина дигидрохлорид, хинина гидрохлорид, хинина сульфат. Получение. Методы анализа. Применение.
78. Эстрогенные гормоны (эстрон, эстрадиол, эстриол) и их полусинтетические аналоги: эстрадиола дипропионат, этинилэстрадиол, местранол. Источники и методы получения. Свойства, методы анализа. Применение.
79.Производные фенотиазина. Общая характеристика и синтез. Классификация производных фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), трифлуоперазина гидрохлорид (трифтазин). Связь структура-активность. Свойства. Характеристика методов анализа. Применение.
80. Конденсированные производные азепина и диазепина. Общая характеристика. Производные бензодиазепина: медазепам, диазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам. Источники получения. Свойства. Методы анализа, применение, условия хранения.
81.Производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин (их соли) и полусинтетические производные (апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид). Источники получения. Свойства. Методы анализа, применение и хранение.
82. Витамины, производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Источники получения. Свойства. Характеристика структуры. Методы анализа. Применение.
83. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид. Источники получения. Свойства. Требование к качеству, общие и частные методы анализа. Применение.

84. Витамины производные птерина: кислота фолиевая, метотрексат. Источники получения. Свойства. Методы анализа, применение.
85. Производные тропана и их синтетические аналоги: атропина сульфат, скополамина гидробромид, гомотропина гидробромид, дифенилтропина гидрохлорид (тропацин). Общая характеристика. Источники получения, свойства, методы анализа, применение.
86. Антибиотики. Общая характеристика. Классификация антибиотиков по химической структуре и механизму (направленности) действия. Источники и способы получения. Общие требования к качеству: биологические, химические и физико-химические методы оценки качества (приведите примеры).
87. Витамины пиримидинотиазолового ряда и их производные: тиамина хлорид и бромид. Фосфорные эфиры тиамина: фосфотиамин, кокарбоксилазы гидрохлорид. Источники получения, свойства. Методы анализа на основе
88. Гормоны коркового слоя надпочечников. Источники получения. Общая характеристика. Минералокортикостероиды и глюкокортикостероиды: дезоксикортизона ацетат, кортизона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизолон. Свойства. Методы анализа. Применение.
89. Полусинтетические пенициллины как ЛС: оксациллина натриевая соль, ампициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-амино-пенициллановой кислоты (6-АПК). Свойства. Методы анализа. Применение.
90. Андрогенные гормоны и их полусинтетические аналоги: тестостерон пропионат, метилтестостерон, метандриол (метиландростендиол) и др. Биологические предпосылки получения полусинтетических аналогов с анаболическим действием. Структура – активность. Химические и физико-химические свойства, методы анализа, применение.
91. Йодированные производные аминокислот: тиреоидин. Синтетические аналоги йодированных производных аминокислот: левотироксин натрия, лиотиронина гидрохлорид. Источники получение. Свойства. Методы идентификации и количественного определения. Применение.
92. Синтетические аналоги эстрагенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол. Получение, характеристика структуры, обусловливающей эстрагенную активность, химические свойства и методы анализа. Применение. Условия хранения.
93. Витамины, токоферолы (производные хромана): α – токоферола ацетат. Классификация. Источники получения, свойства. Методы анализа, применение.
94. Производные ненасыщенных полиокси -γ- лактонов: аскорбиновая кислота. Восстановительные и окислительные свойства. Получение. Свойства. Методы анализа, применение.
95. Конденсированные производные коррина и нуклеотида бензимидазола (кобаламины): цианокобаламин, гидроксикобаломин, кобамид. Получение. Свойства. Методы анализа. Применение и хранение.
96. Гормоны мозгового слоя надпочечников. Катехоламины: допамина гидрохлорид (дофамин), адреналина и норадреналина гидротартраты. Метаболизм тиразина (леводопа, метилдофа) как предшественники гормонов мозгового слоя надпочечников. Источники получения. Свойства. Методы анализа. Применение.
97. Производные пурина. Классификация. Двойные соли производных ксантина: кофеин-бензоат натрия, аминофиллин, ксантинола никотинат. Источники получения, свойства. Общие и частные реакции на подлинность. Методы количественного определения. Применение.
98.Синтетические производные пиперидина и циклогексана: тримепиридина гидрохлорид, фентанил, лоперамида гидрохлорид, трамадола гидрохлорид. Свойства. Методы анализа. Применение и хранение.
99. Производные экгомина – кокаина гидрохлорид. Источник получения. Особенности химического строения, свойства, методы анализа, применение.

100. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат. Источник получения. Химическая структура. Свойства. Методы анализа. Применение.

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	5	текущий контроль (ТК);	Общая фармацевтическая химия	Тестирование	10	2
				Задачи (ситуационные задачи)	2	10
				доклад	1	10
		промежуточная аттестация (ПА)		Тестирование	30	2
				Задачи (ситуационные задачи)	2	10
2.	5	текущий контроль (ТК);	Фармацевтический анализ неорганических и органических соединений	Тестирование	10	2
				Задачи (ситуационные задачи)	2	10
				доклад	1	10
		промежуточная аттестация (ПА)		Тестирование	30	2
				Задачи (ситуационные задачи)	2	10
3.	5	текущий контроль (ТК);	Экспресс – анализ лекарственных средств	Тестирование	10	2
				Задачи		

		промежуточная аттестация (ПА)		(ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	2 1 30 2	10 10 2 10
4.	6	текущий контроль (ТК); промежуточная аттестация (ПА)	Фармацевтический анализ органических соединений (алифатические. Ароматические и ациклические соединения)	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	10 2 1 30 2	2 10 10 2 10
5.	6	текущий контроль (ТК); промежуточная аттестация (ПА)	Фармацевтический анализ азотсодержащих органических соединений	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	10 2 1 30 2	2 10 10 2 10
6.	7	текущий контроль (ТК);	Гетероциклические соединения. Требования к качеству, общие и частные методы анализа ЛС	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад	10 2 1	2 10 10

		промежуточная аттестация (ПА)		Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	30 2	2 10
7.	8	текущий контроль (ТК); промежуточная аттестация (ПА)	Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	10 2 1 30 2	2 10 10 2 10
8.	8	текущий контроль (ТК); промежуточная аттестация (ПА)	Гликозиды. Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	10 2 1 30 2	2 10 10 2 10
9.	9	текущий контроль (ТК); промежуточная аттестация (ПА)	Гормоны, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуацион	10 2 1 30 2	2 10 10 2 10

				ные задачи)		
10.	9	текущий контроль (ТК); промежуточная аттестация (ПА)	Антибиотики, общая характеристика и классификация. Методы анализа	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	10 2 1 30 2	2 10 10 2 10
11.	9	текущий контроль (ТК); промежуточная аттестация (ПА)	Стандартизация лекарственных препаратов	Тестирование Задачи (ситуационные задачи) доклад Тестирование Задачи (ситуационные задачи)	10 2 1 30 2	2 10 10 2 10

3.4.2. Примеры оценочных средств:

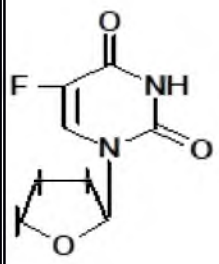
Для текущего контроля (ТК)		
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
т	1	**К ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ МЕТОДАМ НЕ ОТНОСИТСЯ:** А) вязкость Б) колориметрия В) поляриметрия Г) хроматография
т	2	**К ОПТИЧЕСКИМ МЕТОДАМ АНАЛИЗА ОТНОСИТСЯ:** А) поляриметрия Б) кулонометрия В) полярография

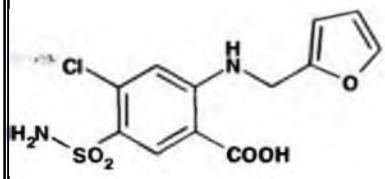
		Г) амперометрия
т	3	**ЭЛЕКТРОД СРАВНЕНИЯ ЭТО ЭЛЕКТРОД:** А) который имеет стабильный и хорошо известный электродный потенциал Б) который, зависит от активности ионов водорода В) шкала которого, градуирована в милливольтах Г) шкала которого, градуирована в миллилитрах
т	4	**РАЗЛИЧИЕ МЕЖДУ ПОКАЗАНИЯМИ ПРИБОРА И НОМИНАЛЬНЫМ ЗНАЧЕНИЕМ РАСТВОРА НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ ЕДИНИЦЫ РН:** А) 0,04 Б) 0, 1 В) 0,02 Г) 0,06
т	5	**ПОТЕНЦИОМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ pH ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:** А) измерении ЭДС элемента, состоящего из двух электродов Б) измерении pH сильнокислых и сильнощелочных растворов В) измерении pH в неводных и смешанных растворителях Г) измерении pH в коллоидных системах
т	6	**ПОТЕНЦИОМЕТРИЧЕСКОЕ ТИТРОВАНИЕ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:** А) установлении эквивалентного объёма титранта путем измерения ЭДС индикаторного электрода и электрода сравнения Б) установлении равновесия в растворах, содержащих окислители В) анализе сильно окрашенных растворов Г) анализе смеси несколько компонентов в водных смесях
и		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)**
т	7	**СОПОСТАВЬТЕ ВИД ХРОМАТОГРАФИИ И ПРИНЦИП ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РАЗДЕЛЯЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ И НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ, НА КОТОРОМ ОН ОСНОВАН:** А) адсорбционная Б) осадочная В) ионообменная 1. Образование малорастворимых соединений с различной степенью растворимости 2. Разделение за счёт различного заряда разделяемых молекул 3. Сорбция и десорбция Правильные ответы: А-3, Б-1, В-2
т	8	**СОПОСТАВЬТЕ ОПРЕДЕЛЯЕМУЮ ВЕЛИЧИНУ И ПРИБОР, НА КОТОРОМ ПРОВОДЯТ ИЗМЕРЕНИЯ:** А) показатель преломления измеряют с помощью: Б) оптическую плотность измеряют с помощью: В) угол вращения измеряют с помощью: Г) pH раствора измеряют с помощью 1. спектрофотометр 2. рефрактометр 3. поляриметр 4. иономер Правильные ответы: А-2, Б -1, В -3, Г-4

т	9	**СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ФОРМУЛЫ РАСЧЁТА:** А) поляриметрия Б) спектрофотометрия В) рефрактометрия 1. $[\alpha] = \alpha \cdot 100/l \cdot C$ 2. C = n-n0/F 3. $X = V \cdot T \cdot 100/a$ 4. $X = D1 \cdot C \cdot W / D0 \cdot a$ Правильные ответы: А-1, Б-4, В-2
т	10	**СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОСНОВУ МЕТОДА** А) Сектрофотометрический метод анализа Б) Колориметрический метод анализа В) Поляриметрический метод анализа Г) Полярографический метод анализа 1. основан на получении кривых зависимости величины тока от напряжения в цепи 2. основан на поглощении монохроматического света 3. основан на сравнении интенсивности окрасок исследуемого раствора 4. основан на оптически активных веществах, имеющих в своём составе хотя бы один асимметрический атом углерода Правильные ответы: А-2, Б-3, В-4, Г-1
т	11	**СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА** А) биологический метод Б) химический метод В) физико-химический метод Г) физический метод 1. нефелометрия 2. гравиметрия 3. вязкость 4. токсичность Правильные ответы: А-4, Б-2, В-1, Г-3

Для промежуточной аттестации (ПА)

И	1.	**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На анализ поступил образец раствора глюкозы неизвестной концентрации, сделайте заключение о качестве поступившего образца
В	1	Вопрос к задаче: Составьте расчетную формулу, если: n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе

В	2	Вопрос к задаче: Рассчитайте количественное содержание глюкозы в растворе (в %), если n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе
В	3	Вопрос к задаче: Назовите метод анализа
В	4	Вопрос к задаче: Сделайте заключение о качестве поступившего образца на анализ по количественному определению в соответствии с приказом №751н
В	5	Вопрос к задаче: Назовите реактив для определения подлинности глюкозы и эффект реакции
И	2.	**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		В Испытательный центр для оценки качества поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры: 
В	1	Вопрос к задаче: Назовите фармацевтическую субстанцию (МНН), к кому производному относится
В	2	Вопрос к задаче: Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы
В	3	Вопрос к задаче: Обоснуйте возможность использования поляриметрии для идентификации данной субстанции.
В	4	Вопрос к задаче: Дайте определение понятию «Удельное вращение» и приведите формулу для его расчета.
В	5	Вопрос к задаче: Укажите правила техники безопасности, которые нужно соблюдать при работе с данной

		субстанцией.
И	3.	**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступила фармацевтическая субстанция фуросемида: 
В	1	Вопрос к задаче: Охарактеризуйте ее химическое строение и укажите функциональные группы.
В	2	Вопрос к задаче: Объясните, может ли данная субстанция растворяться в воде и растворах щелочей?
В	3	Вопрос к задаче: Раствор фуросемида характеризуется наличием УФ-спектра, укажите какие хромофоры обеспечивают поглощение в УФ области спектра.
В	4	Вопрос к задаче: Как провести испытания на присутствие в молекуле органически связанных серы и хлора.
В	5	Вопрос к задаче: Перечислите физико-химические методы анализа фуросемида

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.О.24 Фармацевтическая химия

3.5.1. Основная литература

№ п/п	**Наименование, тип ресурса**	**Автор (ы)/редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	2	3	4	5
1.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие [Электронный ресурс]	В. Г. Беликов. – 4-е изд.(эл.).	М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 616 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д.
2.	Вергейчик, Е. Н.Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс]	Вергейчик, Е. Н.	М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 2-е изд. (эл.). – 465 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д.

3	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс]	под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр.д

3.5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование, тип ресурса	Автор (ы)/редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1.	Ларькина М. С. Стандартизация лекарственных средств: практикум по фармацевтической химии [Электронный курс]	М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова; под ред. Е. В. Ермиловой	Томск: Изд-во СибГМУ, 2016. – 83 с. Режим доступа: https://books-up.ru/	Неогр.д.
2	Государственная фармакопея РФ 14 изд. в 4-х томах [Электронный ресурс]		М.: Москва 2018 http://femb.ru/ Федеральная электронная медицинская библиотека	http://femb.ru/ Федеральная электронная медицинская библиотека

3.5.3 Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/
5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, практических занятий (лаборатории), а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения (инструментальное оборудование).

Для проведения занятий лекционного типа имеются экраны (телевизоры) и ноутбуки. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации.

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С: Университет
10. Гарант

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины - 10% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

3.9. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№п/п	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для государственной итоговой аттестации										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	ГИА	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

Реализация дисциплины осуществляется в соответствии с учебным планом в виде аудиторных занятий (396 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы 216 часов. Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической химии в отработке методов фармацевтического анализа.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать методики анализа, реактивы, фармацевтические субстанции, приборы и освоить практические умения их анализа.

Практические занятия проводятся в виде контактной работы с демонстрацией практических навыков и умений с использованием производственных ситуаций анализа лекарственных форм, демонстрации слайд-презентаций, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к текущим занятиям, и включает работу с учебной литературой, подготовку к тестированию, решению типовых ситуационных задач, анализ результатов собственных исследований, подготовку докладов.

Работа с информационными источниками и учебной литературой рассматривается как самостоятельная деятельность обучающихся по дисциплине Фармацевтическая химия и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей.

При освоении учебной дисциплины (модуля) обучающиеся самостоятельно проводят анализ ЛФ в соответствии с алгоритмами, оформляют протокол и представляют на проверку преподавателю.

Обучение в группе формирует навыки командной деятельности и коммуникабельность.

Освоение дисциплины фармацевтической химии способствует развитию у обучающихся коммуникативных навыков на разных уровнях для решения задач, соответствующих типу профессиональной деятельности, направленных на объект профессиональной деятельности на основе формирования соответствующих компетенций. Обеспечивает выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»).

Текущий контроль освоения дисциплины (модуля) определяется при активном и/или интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя во время контактной работы, при демонстрации практических навыков и умений, оценке работы с реальными и виртуальными тренажерами, стандартизированными пациентами, составлении проектов, решении типовых задач, тестировании, предусмотренных формируемыми компетенциями реализуемой дисциплины (модуля).

Промежуточная аттестация проводится в форме, предусмотренной учебным планом с использованием тестового контроля, тематических кейсов, контрольных вопросов при собеседовании, демонстрации практических умений и навыков.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) включены в Государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Приложение 1

Контрольные вопросы к экзамену по дисциплине (модулю)

Б1.О.24 Фармацевтическая химия

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
	33.05.01	Фармация
	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
	ПК - 4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
		1. Предмет и содержание фармацевтической химии как профильной науки. Основные задачи фармхимии. Место и значение фармхимии в комплексе фармацевтических наук (интеграции фармхимии с профильными дисциплинами (фармтехнологией, фармакогнозией, токсикологической химией и др.)). Значение фархимии в практической деятельности провизора. 2. Классификация фармацевтических методов анализа. Элементный анализ, методы определения азота, галогенидов, серы, фтора и др. Методы минерализации. Приведите примеры. 3. Классификация методов фармацевтического анализа.

		Физические методы (определение температуры плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости). 4. Терпены. Получение (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Физические и химические свойства, методы анализа, применение. 5. Терпены. Получение (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота. Физические и химические свойства, методы анализа, применение. 6. Классификация методов фармацевтического анализа. Кислотно - основное титрование (метод нейтрализации) в фармацевтическом анализе, классификация. Приведите примеры. 7. Фенолы: фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин. Свойства. Групповые и отличительные реакции подлинности. Требования к качеству. Методы количественного определения (механизмы реакций, факторы эквивалентности при расчете количественного содержания). Условия хранения, применение. 8. Сульфаниламидные препараты, производные амида сульфаниловой кислоты: Сульфацетамид – натрий (сульфацил – натрий), стрептоцид, сульфадиметоксин. и др. Получение. Физические и химические свойства. Подлинность. Методы количественного определения. 9. Причины необходимости создания новых ЛС. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и в обращение. Достижения науки – новые подходы при получении природных веществ (биотехнология, генетическая инженерия и т. д.). 10. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и применения. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике. Медико-биологические (эффективность и безопасность) требования к качеству ЛС. Порядок разработки нормативно – технической документации (НТД), ГФ (ОФС, ФС), ФСП. 11. Государственная система контроля качества ЛС. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Виды государственного контроля. 12. Классификация методов фармацевтического анализа. Физико-химические методы: (оптические методы) рефрактометрия, поляриметрия. Методы основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ и ИК –спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрическими методами. Приведите примеры ЛС. 13. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в

		фармацевтическом анализе. 14. Кислород и его соединения как ЛС. Вода очищенная и вода для инъекции. Оценка доброкачественности по ФС. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидропирит. Требования к качеству в связи с получением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация – фармакопейный анализ, условия хранения, применение. 15. Натрия и калия бромиды и йодиды. Натрия фторид. Сравнительная характеристика свойств, качественного и количественного определения. Источники получения, применение. 16. Галогенпроизводные углеводороды: хлористый этил, фторэтил, хлороформ. Требования к качеству в связи с получением, стабильностью. Свойства, методы анализа. Условия хранения, применение. 17. Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с особенностями получения (наличие примесей), методы стандартизации (фармакопейные требования) условия хранения, применение. 18. Причины и источники недоброкачественности ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы. 19. Методы фармацевтического анализа ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов). Примеры ЛС из разных групп. 20. Производные фенолокислот. Общая характеристика. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая. Получение, свойства, методы анализа, применение.

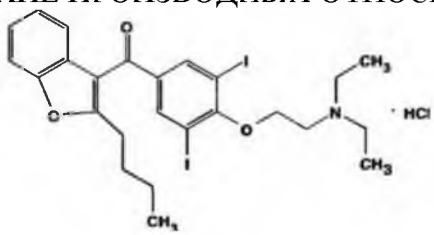
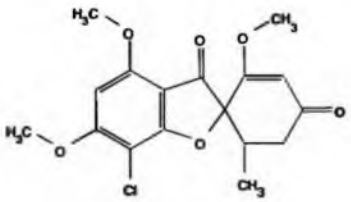
Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине (модулю)

Б1.О.24 Фармацевтическая химия

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества,

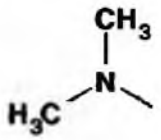
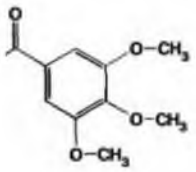
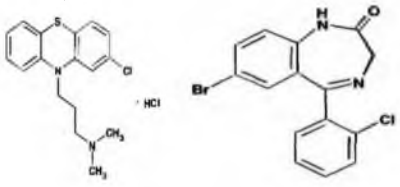
		эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
Т	1	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФУРАЦИЛИНА ЙОДОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ОСНОВАНО НА ЕГО СПОСОБНОСТИ: А) к окислению Б) к восстановлению В) к комплесообразованию Г) к реакции электрофильного замещения
Т	2	ВСЕ ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КОНТРОЛЮ А) письменному Б) химическому В) физическому Г) органолептическому контролю на вкус
Т	3	КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «ОПИСАНИЕ» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ А) внешний вид вида, агрегатное состояние, цвет, запах Б) соответствия оформления ЛС действующим требованиям В) внешний вид, целостность упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам Г) наличие инструкции
Т	4	ИМИДНАЯ ГРУППА В СТРУКТУРЕ ФУРАЦИЛИНА ПРОЯВЛЯЕТ В РАСТВОРАХ: А) кислотные свойства Б) основные свойства В) амфотерные свойства Г) нейтральные свойства
Т	5	ГРУППОВЫМ РЕАГЕНТОМ ДЛЯ ПРОИЗВОДНЫХ 5-НИТРОФУРАНА ЯВЛЯЕТСЯ: А) раствор натрия гидроксида Б) концентрированная серная кислота В) раствор аммиака Г) раствор йода
Т	6	РАСТВОР ГРИЗЕОФУЛЬВИНА В КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ СЕРНОЙ КИСЛОТЕ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ДИХРОМАТА КАЛИЯ ПРИОБРЕТАЕТ ОКРАШИВАНИЕ: А) синее Б) желтое В) темно-красное

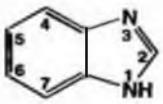
		Г) фиолетово-красно
Т	7	СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП А) бессрочно Б) 5 лет В) 10 лет Г) 7 лет
Т	8	НАЗОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, К КАКОЙ ГРУППЕ ПРОИЗВОДНЫХ ОТНОСИТСЯ:  Правильный ответ: Амиодарон, производное - бензофурана
Т	9	НАЗОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, К КАКОЙ ГРУППЕ ПРОИЗВОДНЫХ ОТНОСИТСЯ:  А) Гризеофульвин, производное бензофурана Б) Амиодарон, производное бензофурана В) Нитрофурал, производное 5-нитрофурана Б) Фуразидин, производное 5-нитрофурана
Т	10	ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ 2-(2,6-ДИХЛОРФЕНИЛАМИНО)-2-ИМИДАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД СООТВЕТСТВУЕТ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ВЕЩЕСТВУ: А) клофелину Б) дибазолу В) пилокарпину гидрохлориду Г) ксилометазолину гидрохлориду
Т	11	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСИ ФЕНИЛЕНДИАМИНА В ДИБАЗОЛЕ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКТИВ А) железа хлорид (III) + HCL Б) реактив Фелинга В) гидроксиламин солянокислый Г) серебра нитрат
Т	12	ПИЛОКАРПИНА ГИДРОХЛОРИД МОЖЕТ ГИДРОЛИЗОВАТЬСЯ ИЗ - ЗА ПРИСУТСТВИЯ В СТРУКТУРЕ: А) лактонного цикла Б) метиленовой группы

		В) цикла имидазола Г) всех перечисленных выше
Т	13	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРОИЗВОДНЫХ ИЗОНИКОТИНОВОЙ КИСЛОТЫ, ПРОВОДЯТ РЕАКЦИЮ НА ПИРИДИНОВЫЙ ЦИКЛ С: А) 2,4-динитрохлорбензолом Б) 2,6-дихлорфенолиндофенолом В) 2,6-динитротолуолом Г) 2,4-диоксианилином
Т	14	ФТИВАЗИД ПО ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ЯВЛЯЕТСЯ: А) гидразином сложным эфиром Б) гидразидом В) уретаном Г) сложным эфиром
Т	15	К ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛП ОТНОСЯТ А) информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти Б) сведения, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС В) сведения, полученные из СМИ Г) информацию, полученную от населения
Т	16	ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ПРОВОДИТСЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА, А) чистота Б) упаковки В) маркировки Г) описание
Т	17	ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «УПАКОВКА» НЕ ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ НА А) соответствие микробиологическим показателям лекарственных средств Б) соответствие химическим свойствам лекарственных средств В) соответствие физическим свойствам лекарственных средств Г) целостность упаковки
Т	18	ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ А) фальсифицированным лекарственным средством Б) патентованным лекарственным средством В) наркотическим средством Г) психотропным вещество

И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)**
Т	19	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ПРИМЕНЯЮТ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ А) колориметрический Б) спектрофотометрический В) рефрактометрический Г) поляриметрический Правильные ответы: А, Б, В, Г
Т	20	УКАЖИТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТ ЯВЛЕНИЕ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ: А) кокарбоксилазы гидрохлорид Б) тиамина бромид В) тиамин хлорид Г) фосфотиамин Правильный ответ: А, Б, В, Г
Т	21	МЕТОД КЬЕЛЬДАЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ А) глютаминовой кислоты Б) нитроглицерина В) кислоты аскорбиновой Г) пирацетама Правильные ответы: А, Г
Т	22	РЕАКЦИЯ ОБРАЗОВАНИЯ ТИОХРОМА ХАРАКТЕРНА ДЛЯ: А) кокарбоксилазы гидрохлорид Б) калия бромид В) тиамин хлорид Г) фосфотиамин Правильный ответ: А, В, Г
Т	23	ПО СОСТАВУ К СЛОЖНЫМ ЭФИРАМ ОТНОСИТСЯ: А) тиамина хлорид Б) тиамина бромид В) фосфотиамин Г) кокарбоксилазы гидрохлорид Правильный ответ: В, Г
Т	24	ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИЕ АНАЛОГИ КОРТИКОСТЕРОИДОВ: А) дезоксикортозона ацетат Б) кортизона ацетат В) преднизолон Г) дексаметазон Правильный ответ: В, Г
Т	25	ГУАНИДИНОВУЮ ЧАСТЬ МОЛЕКУЛЫ СТРЕПТОМИЦИНА МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ РЕАКТИВАМИ: А) раствором орцина в серной кислоте Б) α-нафтол и гипобромид натрия В) раствором нитропруссида натрия и гексацианоферратом

		калия Г) гидроксидом натрия Правильный ответ: Б, В, Г
Т	26	ЭКСПЕРТ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МОЖЕТ ИМЕТЬ ВЫСШЕЕ ОБРАЗОВАНИЕ А) медицинское Б) фармацевтическое В) химическое Г) биологическое Правильные ответы: А, Б, В,Г
Т	27	ФОТОКОЛОРИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД АНАЛИЗА ОСНОВАН НА СВОЙСТВЕ ВЕЩЕСТВ А) поглощении света немонохроматического излучения окрашенными соединениями в видимой области спектра Б) испускании электромагнитного излучения В) поглощении электромагнитного излучения Г) оптическом вращении Правильные ответы: А, В
Т	28	СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПРИМЕСИ В НОВОКАИНЕ А) фенол Б) 4-аминобензойная кислота В) салициловая кислота Г) бензокаин Правильные ответы: Б, Г
Т	29	ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ: А) экспертизу документов Б) экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства В) приемочный контроль Г) выборочный контроль Правильные ответы: А,Б
Т	30	ОТ КАКИХ ФАКТОРОВ ЗАВИСИТ ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ: А) температура Б) длина волны В) природа растворителя Г) окраска раствора Правильные ответы: А, Б, В
Т	31	В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИМЕНЯЮТ: А) сравнения Б) стеклянный В) хингидронный Г) буферный Правильные ответы: Б, В
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)**

Т	32	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ЯВЛЯЮТСЯ ПРОИЗВОДНЫМИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКИХ СИСТЕМ: А) Анальгин В) Платифиллин г/т В) Клофеллин Г) Омепразол 1. Пирролизидин 2. Бензимидазол 3. Пиролл 4. Имидазол Правильный ответ: А - 3, Б - 1, В - 4, Г - 2
Т	33	ФРАГМЕНТ СТРУКТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА:   1. Фрагмент прозерина 2. Фрагмент резерпина Метод количественного определения: А) алкалиметрия Б) куприметрия В) метод Кьельдаля Г) неводное титрование Правильный ответ: В - 1, Г - 2
Т	34	СООТНЕСИТЕ ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКИЕ ЦИКЛЫ  1. 2. 3. 4. А) Бензодиазепин Б) Тиазин В) Диазепин Г) Фенотиазин Правильный ответ: А – 2, Б – 3, В – 1, Г – 4
Т	35	СООТНЕСИТЕ НАЗВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:  1. 2. А) Диазепам Б) Фенозепам В) Нозепам Г) Аминазин Правильный ответ: Б – 2, Г – 1

Т	36	СООТНЕСИТЕ НАЗВАНИЯ ГЕТЕРОЦИКЛОВ:    1. 2. 3. А) Пиридин Б) Бензимидазол В) Имидазол Г) Имидазолин Правильный ответ: Б – 3, В – 1, Г – 2
Т	37	СОПОСТАВЬТЕ ОПРЕДЕЛЯЕМУЮ ВЕЛИЧИНУ И ПРИБОР, НА КОТОРОМ ПРОВОДЯТ ИЗМЕРЕНИЯ: А) показатель преломления измеряют с помощью: Б) оптическую плотность измеряют с помощью: В) угол вращения измеряют с помощью: Г) pH раствора измеряют с помощью 1. спектрофотометр 2. рефрактометр 3. поляриметр 4. иономер Правильные ответы: А-2, Б -1, В -3, Г-4
Т	38	СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ФОРМУЛЫ РАСЧЁТА: А) поляриметрия Б) спектрофотометрия В) рефрактометрия 1. $[\alpha] = \alpha \cdot 100/l \cdot C$ 2. $C = n\text{-}n0/F$ 3. $X = V \cdot T \cdot 100/a$ 4. $X = D1 \cdot C \cdot W / D0 \cdot a$ Правильные ответы: А-1, Б-4, В-2
Т	39	СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОСНОВУ МЕТОДА А) Сектрофотометрический метод анализа Б) Колориметрический метод анализа В) Поляриметрический метод анализа Г) Полярографический метод анализа 1. основан на получении кривых зависимости величины тока от напряжения в цепи 2. основан на поглощении монохроматического света 3. основан на сравнении интенсивности окрасок исследуемого раствора 4. основан на оптически активных веществах, имеющих в своём составе хотя бы один асимметрический атом углерода Правильные ответы: А-2, Б-3, В-4, Г-1
Т	40	СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА А) биологический метод Б) химический метод В) физико-химический метод Г) физический метод

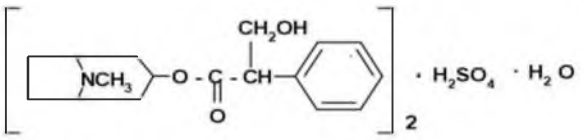
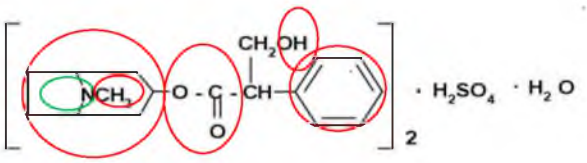
		1. нефелометрия 2. гравиметрия 3. вязкость 4. токсичность Правильные ответы: А-4, Б-2, В-1, Г-3
Т	41	СОПОСТАВЬТЕ ВИД ХРОМАТОГРАФИИ И ПРИНЦИП ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РАЗДЕЛЯЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ И НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ, НА КОТОРОМ ОН ОСНОВАН: А) адсорбционная Б) осадочная В) ионообменная 1. Образование малорастворимых соединений с различной степенью растворимости 2. Разделение за счёт различного заряда разделяемых молекул 3. Сорбция и десорбция Правильные ответы: А-3, Б-1, В-2

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Приложение №3

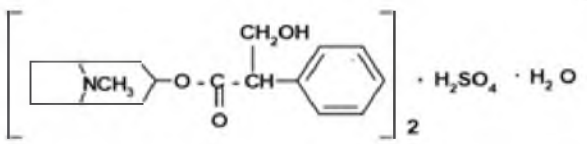
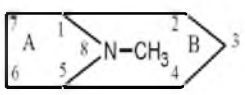
Типовые ситуационные задачи по дисциплине (модулю)
Б1.О.24 Фармацевтическая химия
Ситуационная задача по фармацевтической химии №1

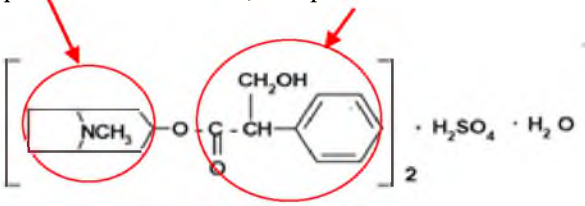
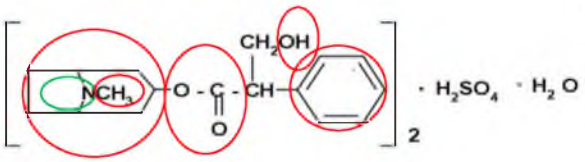
	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

У		**Текст задачи**
		В Испытательный центр для оценки качества поступил лекарственный препарат «раствор 0,1 % для инъекций 1 мл №10», следующей химической структуры, вызвавший «сомнение в качестве при приемочном контроле» в аптеке по показателю «Маркировка» - серия и срок годности на лекарственном препарате, плохо читаемы, отсутствует регистрационный номер 
В	1	Назовите русское и латинское название лекарственного препарата
В	2	Охарактеризуйте химическое строение и физические свойства, лекарственного вещества входящего в состав лекарственного препарата
В	3	Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества 
В	4	Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения
В	5	Кто выдает регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, срок действия регистрационного удостоверения. В соответствии с каким документом и на какую упаковку наносится регистрационный номер.

Оценочный лист
к ситуационной задаче по фармацевтической химии № 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества,

		эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
У		**Текст задачи**
У		В Испытательный центр для оценки качества поступил лекарственный препарат «раствор для инъекций 0,1% 1 мл №10», следующей химической структуры, вызвавший «сомнение в качестве при приемочном контроле» в аптеке по показателю «Маркировка» - серия и срок годности на лекарственном препарате, плохо читаемы, отсутствует регистрационный номер 
В	1	Назовите русское и латинское название лекарственного препарата
Э		Правильный ответ на вопрос: Атропина сульфат 0,1% раствор для инъекций 1 мл №10 Solutio atropini sulphatis 0,1% pro injectionibus 1 ml №10
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Охарактеризуйте химическое строение и физические свойства, лекарственного вещества входящего в состав лекарственного препарата
Э	-	Правильный ответ на вопрос: Производное тропана. Тропан является структурной основой ряда алкалоидов и их синтетических аналогов. Представляет собой бициклическое, конденсированное соединение, состоящее из двух циклов пиролидина (А) и пиперидина (В), с общим атомом азота. 

		Атропин (растительный алкалоид) химически представляет собой сложный эфир – тропина и d,l-троповой кислоты. Содержится в растениях сем. пасленовых: красавке, белене, скополии, различных видах дурмана. В медицинской практике применяется синтетическая соль - атропина сульфат. Тропин d,l – троповая кислота  Атропина сульфат — белый кристаллический или зернистый порошок без запаха. Легко растворим в воде и этаноле, практически нерастворим в хлороформе и эфире.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества 
Э		Правильный ответ на вопрос: 1)Цикл тропан, 2) третичный атом азота; 3) метильная группа, 4) сложно-эфирная группа; 5) спиртовой гидроксил; 6) бензольный цикл
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Предложите возможные реакции подлинности и методы

		количественного определения
Э		Правильный ответ на вопрос: Подлинность: 1.Групповая реакция, реакция Витали-Морена, основана на гидролизе, нитровании и окислении выделившихся кислот (при выпаривании с концентрированной HNO_3), при действии на троповую кислоту раствором КОН (спирт. р-р) и ацетона образуется ацисоль фиолетового цвета (хиноидной структуры). 2 С общими осадительными реактивами: Бушарда (KI_3) (Вагнера или Люголя), Драгендорфа ($K[BiI_4]$), Майера ($K_2[HgI_4]$), Зонненшейна (фосфорномолибденовая кислота). 3. На сульфат-ион с реактивом бария хлорид ($BaCl_2$) – белый осадок. Количественное определение: 1.Неводное титрование (титрант хлорная кислота HCLO4, индикатор кристаллический фиолетовый) 2. Алкалиметрический метод (титрант NaOH, среда хлороформ, индикатор фенолфталеин) 3. Фотоколориметрический метод (основан на цветных реакциях с осадительными реактивами (например: Зонненштейна)
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Кто выдает регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, срок действия регистрационного удостоверения. В соответствии с каким документом и на какую упаковку наносится регистрационный номер.
Э		Правильный ответ на вопрос: Министерство здравоохранения РФ (Минздрав РФ), срок действия бессрочно, за исключением на лекарственные препараты впервые регистрируемый в РФ (срок действия 5 лет). По истечении срока, выдается РУ - со сроком действия бессрочно. В соответствии с ФЗ от 12.04.2010 г №61-ФЗ, ст. 46 «Маркировка» номер РУ наносится на вторичную упаковку
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует

О	Итоговая оценка	
А	Ф.И.О. автора-составителя	Степачева Ольга Михайловна…

Приложение 4

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка:

Проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических методов (Количественное определение лекарственного средства)

С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступивших в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
ТД	Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
ТД	Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента. Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	

	Действие	**Проведено**	**Не проведено**
	1. Подготовительные мероприятия		
1.	Использует индивидуальные средства защиты (медицинские перчатки, медицинская шапочка, убраны волосы)	**1 балл**	**- 1 балл**
2.	Находиться в сменной обуви /бахилах	**1 балл**	**- 1 балл**
3.	Находиться в лабораторной/медицинской одежде	**1 балл**	**- 1 балл**
	2. Количественное определение		
4.	Взять анализируемое лекарственное средство в соответствии с заданием	**1 балл**	**- 1 балл**
5.	Выбрать верно методику анализа	**1 балл**	**- 1 балл**
6.	Выбрать верно титрант	**1 балл**	**- 1 балл**
7.	Правильно взять навеску ЛС для анализа	**1 балл**	**- 1 балл**
8.	Выбрать верно лабораторную посуду	**1 балл**	**- 1 балл**
9.	Выбрать верно вспомогательные химические реактивы (индикатор, химические реактивы,	**1 балл**	**- 1 балл**

	указанные в предложенной методике)		
10.	Соблюдать порядок прибавления реактивов в соответствии с методикой, изложенной в НД	**1 балл**	**- 1 балл**
11.	Использовать мерную лабораторную посуду при отборе аликвоты и работе с титрантом	**1 балл**	**- 1 балл**
12.	Проводить отсчёты при использовании точной мерной посуды по нижнему краю мениска или верхнему при работе с окрашенными реактивами	**1 балл**	**- 1 балл**
13.	Набирать раствор в пипетку с использованием пипетатора /груши	**1 балл**	**- 1 балл**
14.	Переносить аликвоту с использованием пипетки количественно, в том числе не выдавливать из пипетки последнюю каплю раствора после прекращения свободного вытекания	**1 балл**	**- 1 балл**
15.	Не отбирать аликвоту лекарственного средства из флакона с номером варианта (перелить часть раствора лекарственного средства во вспомогательную посуду)	**1 балл**	**- 1 балл**
16.	Не отбирать реактивы (кроме индикаторов) из исходных емкостей (перелить часть реактива во вспомогательную посуду)	**1 балл**	**- 1 балл**
17.	Наполнять бюретку с использованием воронки	**1 балл**	**- 1 балл**
18.	Вынуть воронку из бюретки после наполнения	**1 балл**	**- 1 балл**
19.	Убедиться в отсутствии воздуха в носике бюретки	**1 балл**	**- 1 балл**
20.	Установить уровень жидкости в бюретке на нулевое значение перед началом титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
21.	Контролировать окраску раствора в ходе титрования на светлом фоне	**1 балл**	**- 1 балл**
22.	Перемешивать содержимое колбы в процессе титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
23.	Своевременно зафиксировать конечную точку титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
24.	Правильно снять показания со шкалы бюретки	**1 балл**	**- 1 балл**
25.	Записать расчётную формулу, соответствующую объекту испытания и способу титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
26.	Указать единицы измерения в расчётах и в ответе	**1 балл**	**- 1 балл**
27.	Соблюдать правила округления чисел при расчетах	**1 балл**	**- 1 балл**
28.	Использовать в расчётах требуемое число знаков после запятой	**1 балл**	**- 1 балл**
29.	Отобразить вывод в протоколе испытания в соответствии с наблюдаемым результатом	**1 балл**	**- 1 балл**
30.	Имеется соответствие наблюдаемого результата истинному (согласно варианту задания)	**1 балл**	**- 1 балл**
31.	Единица измерения соответствует НД, согласно которой проводится количественное определение	**1 балл**	**- 1 балл**
32.	Указать в заключении НД, в соответствии с которой проводилось испытание	**1 балл**	**- 1 балл**
	3. Завершение испытания	**1 балл**	**- 1 балл**
33.	Задание полностью выполнено в течение указанного в задании времени	**1 балл**	**- 1 балл**
34.	Рабочее место приведено в порядок после выполнения	**1 балл**	**- 1 балл**

	задания		
35.	Не выливать оставшиеся реактивы обратно в исходные ёмкости	**1 балл**	**- 1 балл**
36.	Не выливать оставшийся после отбора аликвоты раствор лекарственного средства во флакон с номером варианта	**1 балл**	**- 1 балл**
37.	Перелить оставшийся раствор после отбора аликвоты в тару для слива	**1 балл**	**- 1 балл**
38.	Перелить оставшийся реактив после анализа в тару для слива	**1 балл**	**- 1 балл**
39.	Помыть использованную посуду, разместить на места хранения	**1 балл**	**- 1 балл**
	Итого		

Сумма баллов за выполненное задание: _____

Замечания,
предложения_____

Общая оценка _____

Преподаватель ФИО _____ /_____