

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Институт международных образовательных программ
Департамент международного образования

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.30 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 16 з.е.
в академических часах: 576 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, Карасавиди А.О.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Институт международных образовательных программ	Директор, руководитель подразделения, реализующего ОП	Казакова В.С.		14.04.2023 №5
2	Департамент международного образования	Ответственный за образовательную программу	Хапилина Е.В.		19.04.2023
3	Методическая комиссия ИМОП	Председатель методической комиссии	Кади С.В.		28.06.2023 №4

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Департамент международного образования	Начальник, руководитель подразделения	Хапилина Е.В.	Согласовано 	18.04.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Знать:

ОПК-1.2/Зн17 Знает теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ОПК-1.2/Ум6 Умеет применять основные физико-химические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств

ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Знать:

ОПК-1.4/Зн3 Знает теоретические основы методов статистической и валидационной обработки результатов аналитической экспертизы лекарственных средств

Уметь:

ОПК-1.4/Ум2 Умеет обрабатывать полученные экспериментальные данные статистическими методами и проводить валидационную оценку результатов анализа

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

ПСК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

Знать:

ПСК-4.1/Зн2 Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества

Уметь:

ПСК-4.1/Ум3 Умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам

ПСК-4.1/Ум4 Умеет проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (включая установление подлинности, определение доброкачественности и количественное определение) в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями нормативной документации

ПСК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

Уметь:

- ПСК-4.2/Ум1 Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации
- ПСК-4.2/Ум2 Умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств
- ПСК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы
- Уметь:*
- ПСК-4.3/Ум1 Умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации
- ПСК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
- Знать:*
- ПСК-4.6/Зн1 Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации
- Уметь:*
- ПСК-4.6/Ум1 Умеет интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов и оценивать их качество в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.28 «Фармацевтическая химия» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5, 6, 7, 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- Б1.О.02 Биология;
- Б1.О.15 Ботаника;
- Б1.О.19 Коллоидная химия;
- Б1.О.05 Математика;
- Б1.О.18 Микробиология;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.17 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
- Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
- Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
- Б1.О.09 Физика;
- Б1.О.14 Физическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.27 Биологическая химия;
- Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;
- ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;
- Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;
- ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;
- Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;
- Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

- Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);
 Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;
 Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
 Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;
 Б1.О.34 Токсикологическая химия;
 Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
 Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);
 Б1.О.28 Фармакогнозия;
 Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	период	теоретич	таци	ю в	ии	(час	занят	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Пятый семестр	180	5	90		8	2	16	64	90							Зачет
Шестой семестр	144	4	70	2	4		16	48	40							Экзамен (34)
Седьмой семестр	144	4	72		6	2	16	48	72							Зачет
Восьмой семестр	144	4	71	2	4	1	16	48	39							Курсовая работа Экзамен (34)
Всего	612	17	303	4	22	5	64	208	241							68

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	консультаци	и в период	и в период	теоретическ	на аттестаци	Лекции	Практически	е занятия	Самостоятел	ьная работа	Планируемы	е результаты	обучения,	соотнесенны	
Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа	40			2					8		30	ОПК-1.2	ОПК-1.4			
Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа	40			2					8		30	ПСК-4.1	ПСК-4.2	ПСК-4.3	ПСК-4.6	
Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств	70			2			6	32	30			ОПК-1.2	ОПК-1.4	ПСК-4.1		
Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств	70			2			6	32	30			ПСК-4.2	ПСК-4.3	ПСК-4.6		
Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы	62			4	2		6	20	30			ОПК-1.2	ОПК-1.4	ПСК-4.1	ПСК-4.2	ПСК-4.3

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы	62		4	2	6	20	30	ПСК-4.6
Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы	52		2		6	24	20	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1	8				4	4		
Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2	44		2		2	20	20	
Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения	66	2	2		14	28	20	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения	66	2	2		14	28	20	
Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей	38		2		8	8	20	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей	38		2		8	8	20	
Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов	44		2	2	8	12	20	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов	40		2	2	4	12	20	
Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов	4				4			
Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа	18					8	10	ОПК-1.2 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа	18					8	10	

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия	44		2			20	22	ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия	44		2			20	22	
Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов	15					2	4	9 ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов	15					2	4	9 ПСК-4.6
Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов	16					6		10 ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов	16					6	10	ПСК-4.6
Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей	32		2			8	12	10 ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей	32		2			8	12	10
Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ	47	2	2	1			32	10 ОПК-1.2 ОПК-1.4 ПСК-4.1 ПСК-4.6
Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ	47	2	2	1			32	10
Итого	544	4	22	5	64	208	241	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Предмет и задачи фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Государственная фармакопея, международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Система контроля качества в условиях химико-фармацевтического предприятия, в центрах контроля качества лекарств и фармацевтических учреждениях

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств

Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств

Неорганические лекарственные вещества. Общая характеристика, классификация. Галогены и их соединения со щелочными металлами. Общая характеристика. Распространение, биологическая роль. Йод. Источники, способы получения и очистки. Технология получения йода из буровых вод по методу О.Ю. Магидсона. Анализ йода и 5% спиртового раствора йода. Натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды. Методы получения, очистки, анализа. Реакции идентификации, особенности обнаружения специфических примесей. Методы количественного определения, осадительное титрование галогенидов, варианты, условия. Натрия фторид. Методы анализа, применение. Соединения кислорода и серы. Общая характеристика. Вода очищенная и вода для инъекций. Требования к качеству и методы анализа. Методы определения летучих веществ и влаги в лекарственных средствах. Раствор водорода пероксида (для местного и наружного применения). Получение, анализ, стабилизация. Магния пероксид, гидроперит. Методы анализа, хранение, применение. Натрия тиосульфат. Получение, методы анализа. Соединения углерода, бора. Натрия гидрокарбонат. Требования к качеству, методы анализа. Кислота борная, натрия тетраборат. Получение, свойства. Сравнительная характеристика методов анализа и хранения. Соединения кальция, магния, бария, цинка, висмута. Общая характеристика соединений металлов, распространение, биологическая роль. Кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния карбонат гидрат, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат. Получение, методы анализа. Обнаружение примесей. Использование комплексонометрического метода для количественного определения, выбор условий. Хранение и применение. Бария сульфат (для рентгеноскопии). Требования к качеству, особенности методик стандартизации, хранения, применения. Висмута нитрат основной. Получение, методы анализа. Соединения серебра, меди, железа. Общая характеристика. Серебра нитрат, меди сульфат, железа сульфат. Получение, свойства, методы анализа. Колларгол, протаргол. Получение, требования к качеству, методы и особенности анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы

Органические лекарственные вещества. Источники и способы получения. Классификация. Современные методы установления структуры органических соединений. Направленный синтез органических лекарственных веществ. Взаимосвязь химической структуры и биологической активности. Методы анализа органических соединений и лекарственных веществ. Особенности химического анализа органических веществ (функциональный анализ, элементный анализ). Определение физических констант органических веществ для подтверждения подлинности и относительной чистоты. Применение физических, химических и физико-химических методов для оценки качества органических лекарственных веществ. Ациклические (алифатические) соединения. Углеводороды и их галогенопроизводные. Общая характеристика алифатических соединений. Этилхлорид (хлорэтил), йодоформ, галотан (фторотан). Общие и частные методы анализа. Выбор метода анализа в зависимости от природы галогена и химической структуры. Адипиодон (билигнон), кислота амидотризоевая, триомбраз для инъекций. Методы анализа, применение. Карбонилсодержащие лекарственные вещества. Общая характеристика. Альдегиды и их производные. Общие реакции идентификации и принципы количественного определения. Раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин). Получение, свойства, методы анализа. Хранение, применение. Углеводы. Общая характеристика моно- и полисахаридов. Декстрозы моногидрат (глюкоза), декстроза безводная, сахароза, лактоза, глюкозамин. Получение. Требования к качеству. Крахмал, декстран, целлюлоза и их модифицированные производные. Основные принципы и методы стандартизации. Лекарственные вещества - спирты и простые эфиры. Спирты. Общая характеристика, зависимость между структурой и биологическим действием, способы получения. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль. Получение. Требования к качеству. Простые эфиры Эфир диэтиловый. Эфир диэтиловый для анестезии. Особенности испытаний доброкачественности. Вопросы стабилизации и хранения. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол). Получение, методы анализа. Применение кислотно-основного титрования в неводных средах для количественного определения лекарственных веществ. Сложные эфиры азотной кислоты. Общая характеристика. Нитроглицерина раствор спиртовой 1%. Получение, методы анализа. Особенности обращения, хранения и применения. Лекарственные формы нитроглицерина. Карбоновые кислоты и их соли. Общая характеристика. Калия и натрия ацетаты, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат дигидрат. Получение, методы анализа. Аминокислоты алифатического ряда. Общая характеристика. Метод определения общего азота в органических веществах. Кислота глутаминовая, метионин. Получение, методы анализа. Аминалон, парацетам. Алициклические соединения. Терпены и терпеноиды как лекарственные вещества. Классификация. Общая характеристика моно- и бициклических терпенов. Источники получения. Значение работ отечественных ученых по изучению лекарственных средств группы терпенов. Лвоментол (ментол), рацементол (ментол рацемический), раствор лвоментола в ментилизовалерианате (валидол), терпингидрат, камфора, бромкамфора. Получение, общие и частные методы анализа. Кислота сульфокамфорная, сульфокамфокаин. Методы анализа, хранение, применение

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы

Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1

Ароматические соединения. Особенности строения, свойств, реакционная способность. Лекарственные вещества группы фенолов. Общая характеристика. Фенол, тимол, резорцинол (резорцин). Свойства, общие и частные требования к качеству, методы анализа. Применение броматометрического титриметрического количественного анализа фенольных соединений, выбор условий. Ароматические карбоновые кислоты и их производные. Кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Схема синтеза, методы анализа. Этил-п-гидроксibenzoат. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая, метилсалицилат, фенолсалицилат. Схема синтеза, общие и частные методы анализа. Принцип М.В. Ненцкого в создании лекарственных веществ. Амиды салициловой кислоты: осамид (оксафенамид). Методы анализа. Производные арилалифатических кислот как нестероидные противовоспалительные средства. Классификации, общие принципы стандартизации и анализа. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот. Диклофенак, диклофенак-натрий (ортофен), ибупрофен. Сравнительная характеристика методов анализа, хранения, применения. Кетопрофен, индометацин. Аминопроизводные ароматического ряда. Общая характеристика. Производные п-аминофенола. Парацетамол. Методы анализа. Производные диалкиламино-ацетанилида. Тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид (ксикаин), артикаина гидрохлорид (ультракаин). Методы анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2

Аминокислоты ароматического ряда. Общая характеристика. Производные п-аминобензойной кислоты. Бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Получение, методы анализа. Прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид). Производные п-аминосалициловой кислоты. Натрия п-аминосалицилат, бепаск. Методы анализа. Сульфаниламидные препараты. Общая характеристика. Работы ВНИХФИ. Механизм действия. Классификация. Общие способы получения и методы качественного и количественного анализа. Сульфаниламид (стрептоцид), сульфадимидин (сульфадимезин), сульфадиметоксин, сульфацил-натрий (сульфацил-натрий), стрептоцид растворимый, уросульфан, сульфатиазол (норсульфазол), сульфацилпиридазин, сульфален, фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин. Общие и частные методы анализа. Комплексное сульфаниламидсодержащее лекарственное средство ко-тримоксазол (бисептол). Особенности анализа, действия и применения. Замещенные бензосульфониломочевинны как противодиабетические средства. Бутамид, хлорпропамид, карбутамид (букарбан). Получение, общие и частные методы анализа, хранение, применение. Глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликлазид (предиап), гликвидон (глюренорм). Производные бензосульфохлорамида. Хлорамин Б, галазон (пантоцид). Получение, методы анализа. Элементоорганические соединения. Органические соединения мышьяка. Общая характеристика. Ацетарсол (осарсол). Методы анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения**Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения**

Номенклатура гетероциклических соединений. Классификация. Роль отечественных ученых в создании лекарственных препаратов, производных нитрофуранового ряда, и т.д. Связь между химической структурой и фармакологическим действием на примере барбитуратов, транквилизаторов и т.д. Методы анализа в субстанции и лекарственных формах, условия хранения, обусловленные химическим строением молекул лекарственных веществ. Гетероциклические соединения. Производные фурана. Номенклатура. Классификация. Препараты, производные 5-нитрофурана: нитрофураил (фурацилин), нитрофурантоин (фурадонин), фуразолидон. Общие принципы синтеза. Общие и специфические методы анализа. Применение фотометрии при количественном определении производных 5-нитрофурана. Фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил). Производные пиразола. Общая характеристика. Схема синтеза лекарственных веществ, производных пиразолона-5. Феназон (антипирин), метамизол натрия (анальгин), пропифеназон. Способы идентификации и количественного определения. Особенности испытаний на доброкачественность. Хранение и применение. Препараты, производные пиразолидиндиона – фенилбутазон (бутадиион). Методы анализа. Производные пиридина. Общая характеристика. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты (никотиновой кислоты) и её производных: никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), кордиамин, никодин. Общий метод получения, методы анализа. Комплексные соединения никотинамида (коамид, ферамид), пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид. Общие методы получения. Реакции идентификации и методы количественного определения, испытания на чистоту, применение. Антидепрессанты: никлозамид, этионамид, протионамид. Оценка качества. Производные оксихинолина. Общая характеристика. Связь химической структуры и фармакологического действия. Хинозол, нитроксолин, хлорхинальдол. Получение, свойства, общие и частные методы анализа. Хранение, применение. Производные пиримидина. Производные барбитуровой кислоты. Общая характеристика. Классификация. Связь химической структуры барбитуратов с фармакологическим действием. Общие методы синтеза. Свойства барбитуратов. Таутометрия. Барбитал, барбитал-натрий, фенобарбитал, гексобарбитал (гексенал), бензобарбитал (бензонал), тиопентал-натрий. Общие и частные методы качественного и количественного анализа. Обнаружение специфических примесей. Хранение. Применение. Антагонист барбитуратов - бемеград. Примидон (гексамидин) - особенности строения и действия. Производные урацила. Общая характеристика. Диоксометил тетрагидропиримидин (метилурацил), фторурацил. Общие и частные методы анализа. Хранение, применение. Фторафур, тегафур, зидовудин (азидотимидин), ставудин, ламивудин. Производные бензотиадиазина-1,2,4. Производные тиадиазина как диуретические средства: гидрохлоротиазид (дихлотиазид), циклометиазид. Получение, методы анализа. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, буфенокс. Производные фенотиазина. Связь между строением и действием. Алкиламинопроизводные фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), прометазина гидрохлорид (дипразин), трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин). Ацильные производные фенотиазина: морацизина гидрохлорид (этмозин), этализин. Схема синтеза. Свойства, методы идентификации и количественного определения. Принципы обнаружения специфических примесей. Условия хранения, правила работы с производными фенотиазина. Обзор методов контроля качества. Производные бензодиазепина-1,4. Влияние заместителей на фармакологическую активность в ряду производные бензодиазепина-1,4. Хлосепид, диазепам (сибазон), медазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам. Свойства, методы идентификации и количественного определения в субстанциях и лекарственных формах. Схема синтеза на примере феназепам

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей

Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей

Источники и способы получения алкалоидов. Работы акад. А.П. Орехова, вклад других отечественных ученых в изучение алкалоидов. Общие и частные методы качественного и количественного анализа алкалоидов в субстанциях и лекарственных формах. Качественный анализ: общеалкалоидные реакции, групповые, специфические цветные, частные. Применение современных физико-химических методов для идентификации алкалоидов. Количественное определение: неводное титрование, метод осаждения, метод вытеснения, метод извлечения, метод меркуриметрии, аргентометрии и др. Применение физико-химических методов для количественного анализа алкалоидов. Определение доброкачественности алкалоидов. Алкалоиды, производные тропана. Общая характеристика. Виды изомерии, их значение для биологической активности. Тропин. Псевдотропин. Атропина сульфат, методы анализа. Скополамина гидробромид, свойства, требования к качеству. Лекарственные формы и особенности их анализа. Кокаина гидрохлорид. Исследования в группе тропана как предпосылка для развития химии холинолитиков и местных анестетиков. Синтетические тропеины: гоматропина гидробромид, тропацин, спазмолитин, апрофен, дипрофен. Особенности химического строения и биологического действия. Методы оценки качества. Алкалоиды, производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат. Строение, свойства, методы анализа, условия хранения. Алкалоиды хинного дерева: хинин и хинидин. Значение изомерии. Влияние строения на их биологическую активность. Хинин и его соли, хинидина сульфат, методы анализа. Предпосылки получения лекарственных средств на основании взаимосвязи структуры хинина и биологического действия. Производные 4-аминохинолина: хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (общие сведения). Алкалоиды, производные изохинолина. Общая характеристика. Классификация. Производные бензилизохинолина. Папаверина гидрохлорид. Свойства и испытания на подлинность. Испытания на специфические примеси. Методы количественного определения. Синтетические аналоги по действию: дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Бендазола гидрохлорид (дибазол). Испытания на подлинность, методы количественного определения в субстанциях и лекарственных формах. Алкалоиды, производные фенантренизохинолина (морфинана), Морфин, источники его получения. Методы анализа. Кодеин, кодеина фосфат. Методы анализа. Полусинтетические производные морфина: этилморфина гидрохлорид. Проблема создания анальгетиков типа морфина. Работы по изучению взаимосвязи структуры с фармакологическим действием; социальное значение исследований по поиску анальгетиков типа морфина: тримеперидина гидрохлорид (промедол). Методы контроля качества. Общие условия хранения. Антагонисты морфина: фентанил, налтрексона гидрохлорид. Производные апорфина. Апоморфина гидрохлорид. Свойства, методы анализа. Алкалоиды, производные индола. Резерпин, анализ структуры, стереоизомерия, продукты гидролиза. Методы анализа. Неостигмина метилсульфат (прозерин). Свойства, методы анализа. Алкалоиды, производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, анализ структуры, стереоизомерия. Методы анализа. Лекарственные формы. Клонидина гидрохлорид (клофелин). Общие сведения. Алкалоиды, производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин. Синтез пуринов методом Траубе. Кислотно-основные свойства. Общие и частные реакции идентификации, методы количественного определения. Определение примесей посторонних алкалоидов. Полусинтетические аналоги пуриновых алкалоидов. Кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин). Методы анализа. Дипрофиллин. Пентоксифиллин. Ксантинола никотинат. Алкалоиды с экзоциклическим атомом азота Эфедрина гидрохлорид. Дэфедрин. Трео- и эритро-изомерия. Методы анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе

Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов

Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов

Витамины. Основные понятия. Классификация, этапы развития, роль отечественных ученых в изучении химии витаминов. Связь между строением витаминов и их действием на организм. Модификация структуры природных веществ с целью получения аналогов витаминов (по действию). Общие и частные методы анализа витаминов в субстанции и лекарственных формах (физические, химические и физико-химические) в зависимости от строения, обоснование условий хранения. Антивитамины как лекарственные препараты и их синтетические аналоги по действию. Витамины алифатического ряда. Аскорбиновая кислота, изомерия, кислотнo-основные и окислительно-восстановительные свойства, методы анализа в субстанции и лекарственных формах. Химические основы стабилизации в лекарственных формах. Кальция пантотенат, изомерия, свойства, методы анализа, обнаружение пантолактона как возможной примеси. Пангамовая кислота. Кальция пангамат. Свойства, методы анализа. Оксиметилпиридиновые витамины (группа В6). Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксаль, пиридоксамин, зависимость между строением и действием на организм. Методы анализа пиридоксина гидрохлорид и пиридоксальфосфата. Витамины, производные пиримидотиазола. Тиамин гидрохлорид, тиамин бромид, свойства, методы анализа. Эфиры тиамин и тиаминтиола: кокарбоксилазы гидрохлорид, фосфотиамин, бенфотиамин. Свойства, методы анализа. Витамины, производные птеридина. Группа производных фолиевой кислоты. Фолиевая кислота, фолиновая кислота, кальция фолинат. Связь между структурой и действием. Методы анализа фолиевой кислоты. Метотрексат - антагонист фолиевой кислоты. Витамины, производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Рибофлавин. Окислительно-восстановительные свойства, превращения под действием света, кислотной и щелочной среды. Реакции подлинности, обнаружение примеси люмифлавина, количественное определение. Коферментные формы-рибофлавина мононуклеотид. Кобаламины (витамины группы В12). Строение (структурная формула), её анализ, возможные аналоги. Классификация кобаламинов: неполные кобаламины (этиокобаламины), полные кобаламины, истинные и псевдокобаламины. Цианокобаламин, свойства, методы анализа, определение поглощающих примесей Гидроксикобаламин, кобамамид.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов

Витамины гетероциклического ряда (производные хромана) Хромановые витамины: токоферолы (группа Е). Номенклатура. Зависимость Е-витаминной активности от структуры токоферолов. Свойства α-токоферола ацетата, реакции подлинности, определение чистоты, методы количественного определения: цериметрия и др.; условия хранения. Фенилхромановые витамины. Рутозида тригидрат (рутин). Кверцетин (витамины группы Р). Источники и методы получения, испытания на подлинность, определение чистоты препаратов, методы количественного определения. Троксевазин (общие сведения). Витамины алициклического ряда. Дитерпены: ретинолы (группа А). Основные представители, цис-, трансизомерия. Зависимость между строением и биологическим действием. Ретинола ацетат, пальмитат, свойства, методы анализа, испытания на поглощающие примеси, условия хранения, стабилизаторы. Провитамины. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения: кальциферолы (витамины группы Д). Структурные формулы кальциферолов, провитамины. Схема получения эргокальциферола (витамина Д₂) и холекальциферола (витамина Д₃). Свойства, методы анализа. Биологически активные метаболиты витаминов группы Д. Альфакальцидол (оксидевит). Строение, методы анализа. Витамины ароматического ряда - производные нафтохинона (группа К). Филлохинон, фарнохинон. Фитоменадион. Связь между строением и К-витаминной активностью в ряду нафтохинонов. Синтетические аналоги витаминов К. Менадиона натрия бисульфит (викасол). Испытания на подлинность, методы количественного определения: цериметрия, гравиметрия

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Контроль самостоятельной работы

Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Значение и сущность рационального «метода исключения». Основные этапы качественного анализа неизвестных фармацевтических субстанций с помощью химических методов анализа. Особенности анализа веществ различных групп. Элементный анализ. Анализ по функциональным группам. Решение экспериментальных задач

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Стандарты качества лекарственных средств. Особенности анализа готовых лекарственных средств. Классификация лекарственных форм. Основные показатели качества лекарственных средств. Классификация лекарственных веществ по кислотно-основным свойствам и растворимости. Проблемы контроля качества многокомпонентных лекарственных форм промышленного изготовления. Приёмы качественного и количественного анализа. Химические методы анализа многокомпонентных лекарственных форм. Физические и физико-химические методы анализа многокомпонентных лекарственных форм. Вопросы декларирования качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия. Подтверждение соответствия качества лекарственных средств требованиям НД

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Карденолиды (сердечные гликозиды). Строение сердечных гликозидов, взаимосвязь между химическим строением и фармакологическим действием. Свойства. Стабильность. Гликозиды наперстянки пурпурной, шерстистой, строфанта, ландыша. Качественные реакции на сердечные гликозиды, их классификация. Биологические и физико-химические методы количественного определения активности гликозидов. Лекарственные вещества: дигитоксин, дигоксин, целанид, строфантин К и их лекарственные формы. Кардиотонические гликозиды. Представители ряда строфантинидина: препараты ландыша

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Контроль самостоятельной работы

Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Гормоны и гормоноподобные вещества. История изучения лекарственных веществ, относящихся к гормонам и гормоноподобным веществам. Классификация, биологическая роль гормонов: вклад зарубежных и отечественных ученых в изучение химии гормонов. Способы получения. Взаимосвязь между химическим строением и биологической активностью. Модификация природных веществ с целью получения синтетических аналогов. Общие и частные методы анализа гормонов и гормоноподобных веществ в субстанциях и лекарственных формах. Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Предпосылки получения полусинтетических производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс). Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол. Свойства. Методы анализа в субстанциях и лекарственных формах. Андрогены. Общая характеристика. Тестостерона пропионат, метилтестостерон. Методы анализа. Предпосылки создания анаболических препаратов стероидной структуры: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролон фенилпропионат (феноболин), нандролон деканоат (ретаболил). Свойства, методы анализа. Гестагены и их полусинтетические аналоги. Прогестерон. Методы анализа. Модификация молекулы прогестерона с целью получения более устойчивых гестагенов. Прегнин, эфиры оксипрогестерона. Медроксипрогестерона ацетат. Норэтистерон, левоноргестрел – особенности биологического действия. Лекарственные формы. Эстроген-гестагенные комбинированные препараты. Кортикостероидные гормоны и их синтетические аналоги. Общая характеристика. Классификация. Основные представители: минералокортикостероиды - дезоксикортон ацетат; глюкокортико-стероиды – кортизона ацетат, гидрокортизона ацетат. Получение, свойства, методы анализа в субстанции и лекарственных формах. Модифицированные производные – преднизолон, преднизолон натрия фосфат и гемисукцинат, дексаметазон и его натрия фосфат, флюоцинолона ацетонид (синафлан). Особенности строения, свойства, методы анализа. Спиринолактон. Гормоны мозгового слоя надпочечников. Эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин) и их соли (гидротартраты). Получение, методы анализа. Хранение. Производные фенилалкиламиноэтанола: мезатон, изопреналина гидрохлорид (изадрин), орципреналина сульфат. Связь структуры и биологической активности. Методы анализа. Бета-адреноблокаторы. Пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол. Особенности строения, методы анализа. Гормоны щитовидной железы. Йодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Методы контроля качества

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей

Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей

Антибиотики как лекарственные средства. Развитие науки об антибиотиках, достижения отечественных и зарубежных ученых, создание промышленности антибиотиков. Классификация, пути создания новых антибиотиков, требования к их качеству, химические, физико-химические и биологические методы анализа антибиотиков. Единица действия. Стандартные образцы антибиотиков. Антибиотики ароматического ряда. Общая характеристика. Изомерия. Связь между строением и биологической активностью. Методы качественного и количественного анализа хлорамфеникола (левомицетина) в субстанции и лекарственных формах. Недостатки его как лекарственного средства. Левомицетина стеарат и Хлорамфеникола натрия сукцинат. Методы анализа. Антибиотики группы аминогликозидов. Стрептомицины. Общая характеристика химической структуры и свойств. Связь строения и биологического действия. Стрептомицина сульфат. Методы анализа. Канамицина сульфат, Гентамицина сульфат. Антибиотики-аминогликозиды: амикацин. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин. Методы контроля качества. Антибиотики алициклического ряда. Тетрациклины. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Тетрациклин, тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид и дигидрат. Методы анализа. Полусинтетические тетрациклины: доксициклина гидрохлорид, метациклина гидрохлорид. Особенности строения, свойства, методы анализа. Антибиотики β -лактамы. Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе (калиевая, натриевая, новокаиновая соли), феноксиметилпенициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллина натрия и тригидрат, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллина натрия и тригидрат. Метициллин натрия. Ингибиторы β -лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав. Антибиотики β -лактамы. Цефалоспорины. Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспоровой кислоты (7-АЦК). Цефалоспорины I – IV поколений. Основные представители. Цефалексин, цефалотин-натрий, цефотаксим натрия, цефтриаксон натрия. Особенности строения и биологического действия, свойства, общие методы анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
Отчет по практической работе

Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ

Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ

Особенности химического внутриаптечного контроля качества различных лекарственных форм. Проблемы контроля качества многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Приемы качественного и количественного анализа. Химические и физические (рефрактометрия) методы анализа различных многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Деловая игра
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (4 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств

Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств

Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы

Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1

Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (2 ч.)

Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (2 ч.)

Обзор программы экзамена по дисциплине. Разбор ключевых вопросов анализа и контроля качества лекарственных средств, относящихся к изученным разделам дисциплины. Ответы на вопросы студентов

Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей

Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей

Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов

Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов

Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов

Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей

Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей

Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (2 ч.)

Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (2 ч.)

Обзор программы экзамена по дисциплине. Разбор ключевых вопросов анализа и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Ответы на вопросы студентов

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (22 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (2 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (2 ч.)

Подготовка к промежуточной аттестации в форме зачета, ответы на вопросы студентов

Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств (2 ч.)

Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств (2 ч.)

Особенности контроля качества неорганических лекарственных средств

Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (4 ч.)

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (4 ч.)

1. Особенности контроля качества органических лекарственных средств, содержащих ковалентно-связанные галоген, серу, фосфор. Особенности анализа элементарорганических соединений

2. Особенности контроля качества органических лекарственных средств

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы (2 ч.)

Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1

Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2 (2 ч.)

Особенности контроля качества органических лекарственных средств ароматической природы

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (2 ч.)

Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (2 ч.)

Особенности контроля качества органических лекарственных средств гетероциклической природы

Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (2 ч.)

Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (2 ч.)

Особенности контроля качества лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей

Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов (2 ч.)

Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов (2 ч.)

Особенности контроля качества лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов

Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов

Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия (2 ч.)

Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия (2 ч.)

Особенности стандартизации готовых лекарственных средств

Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (2 ч.)

Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (2 ч.)

Особенности контроля качества препаратов гормонов и антибиотиков

Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (2 ч.)

Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (2 ч.)

Особенности контроля качества многокомпонентных лекарственных форм аптечного изготовления

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (5 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств

Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств

Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (2 ч.)

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (2 ч.)

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы

Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1

Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения

Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения

Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей

Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей

Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов (2 ч.)

Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов (2 ч.)

Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов

Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов

Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей

Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей

Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (1 ч.)

Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (1 ч.)

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (64 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств (6 ч.)

Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств (6 ч.)

1. Предмет и задачи фармацевтической химии. Основные этапы развития фармацевтической химии. Классификация лекарственных средств. Основные направления поиска и перспективы создания новых лекарственных средств. Положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ. Государственная Фармакопея.

Неорганические лекарственные вещества. Общая характеристика, классификация. Галогены и их соединения со щелочными металлами. Методы получения и анализа

2. Соединения кислорода и серы. Методы определения летучих веществ и влаги. Водорода пероксид. Методы получения, анализа, стабилизация. Натрия тиосульфат. Методы получения и анализа. Соединения бора. Кислота борная, натрия тетраборат. Получение, методы анализа

3. Неорганические лекарственные вещества - соединения кальция, магния, бария, цинка, висмута. Методы получения и анализа. Соединения серебра, меди, железа. Методы получения и анализа

Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (6 ч.)

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (6 ч.)

1. Органические лекарственные вещества. Источники и способы получения. Классификация. Современные методы установления структуры органических соединений. Элементный анализ и анализ по функциональным группам. Способы минерализации. Ациклические (алифатические) соединения. Углеводороды и их галогенопроизводные. Методы анализа

2. Лекарственные вещества - спирты и простые эфиры. Методы получения и анализа. Применение кислотно-основного титрования в неводных средах для количественного определения лекарственных средств. Карбонилсодержащие лекарственные вещества. Методы анализа. Углеводы. Методы получения и анализа

3. Сложные эфиры азотной кислоты как лекарственные средства. Аминокислоты алифатического ряда. Методы получения и анализа. Алициклические соединения. Терпены и терпеноиды как лекарственные средства. Методы получения и анализа

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы (6 ч.)

Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1 (4 ч.)

1. Органические лекарственные средства ароматического ряда. Особенности строения, свойств, реакционная способность. Лекарственные средства группы фенолов. Методы получения и анализа. Ароматические карбоновые кислоты и их производные. Методы получения и анализа. Сложные эфиры салициловой кислоты. Производные арилалифатических кислот как нестероидные противовоспалительные средства. Методы анализа

2. Лекарственные средства - аминопроизводные ароматического ряда. Производные диалкиламиноацет-анилида. Методы анализа. Аминокислоты ароматического ряда.

Производные п-аминобензойной кислоты. Производные п-аминосалициловой кислоты.
Методы анализа

Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2 (2 ч.)

1. Сульфаниламидные препараты. Общая характеристика. Получение. Методы стандартизации

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (14 ч.)

Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (14 ч.)

1. Лекарственные вещества гетероциклического ряда.

Номенклатура гетероциклических соединений. Классификация. Лекарственные средства, производные фурана. Методы получения и анализа.

2. Лекарственные средства, производные пиразола. Методы получения и анализа.

3. Производные пиридина. Общая характеристика. Лекарственные средства, производные пиридин-3-карбоновой кислоты.

4. Лекарственные средства, производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Методы получения и анализа.

5. Производные пиримидина. Лекарственные средства, производные барбитуровой кислоты и урацила. Методы получения и анализа.

6. Лекарственные средства, производные оксихинолина. Методы получения и анализа. Производные амида бензолсульфоновой кислоты, бензотиадиазина как диуретические средства. Методы анализа.

7. Лекарственные средства, производные бензодиазепина, фенотиазина. Методы получения и анализа

Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (8 ч.)

Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (8 ч.)

1. Алкалоиды. Общая характеристика. Идентификация и методы количественного определения. Стандартизация.

2. Лекарственные вещества, производные тропана. Общая характеристика; связь строения и биологической активности. Методы анализа.

Алкалоиды, производные хинолина. Методы анализа.

Алкалоиды, производные бензилизохинолина. Методы синтеза и анализа.

3. Алкалоиды, производные фенантренизохинолина и синтетические заменители. Морфина гидрохлорид, кодеин, этилморфина гидрохлорид, промедол, налтрексона гидрохлорид. Пути получения, методы анализа.

Алкалоиды, производные индола. Источники получения, методы анализа. Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид. Методы анализа.

4. Алкалоиды, производные пурина. Синтез, свойства, методы анализа. Алкалоиды с экзоциклическим атомом азота. Методы анализа

Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов (8 ч.)

Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов (4 ч.)

1. Витамины. Классификация. Витамины алифатического ряда. Кислота аскорбиновая, кальция пангамат и пантотенат. Методы анализа.

Витамины гетероциклического ряда. Оксиметилпиридиновые витамины. Методы анализа.

Витамины, производные пиримидотиазола. Методы анализа

2. Птериновые витамины. Фолиевая кислота и её аналоги. Методы анализа. Антивитамины: метотрексат. Изоаллоксазиновые витамины. Рибофлавин. Рибофлавина мононуклеотид. Методы анализа. Кобаламины. Методы анализа

Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов (4 ч.)

1. Хромановые витамины. Токоферола ацетат. Методы анализа. Фенилхромановые витамины.

Рутозид (рутин). Методы анализа.

2. Витамины алициклического ряда. Общая характеристика витаминов группы А. Ретинола ацетат. Свойства, методы анализа. Кальциферолы. Общая характеристика. Эргокальциферол. Получение, методы анализа. Оксидевит.

Витамины ароматического ряда - производные нафтохинона (группа К). Филлохинон, фарнохинон. Фитоменадион. Связь между строением и К-витаминной активностью в ряду нафтохинонов. Синтетические аналоги витаминов К. Менадиона натрия бисульфит (викасол). Методы анализа

Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия

Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов (2 ч.)

Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов (2 ч.)

Сердечные гликозиды. Общая характеристика. Особенности строения гликозидов наперстянки и строфанта. Стандартизация субстанций и лекарственных форм.

Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов (6 ч.)

Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов (6 ч.)

1. Гормоны и гормоноподобные вещества. Классификация, биологическая роль гормонов. Эстрогены. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры. Методы получения и анализа.

2. Андрогены и анаболические препараты. Методы получения и анализа. Гестагены и их полусинтетические аналоги. Эстроген-гестагенные комбинированные препараты. Методы получения и анализа.

3. Гормоны коры надпочечников и их модифицированные производные. Методы анализа. Гормоны мозгового слоя надпочечников и производные фенилалкиламина. Адреноблокаторы. Методы анализа.

Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (8 ч.)

Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (8 ч.)

1. Антибиотики. Классификация. Методы стандартизации и контроля качества.

Антибиотики ароматического ряда. Левомецетин и его производные. Методы анализа. Антибиотики-гликозиды. Препараты стрептомицина. Методы получения и анализа.

2. Антибиотики алициклического ряда. Тетрациклины. Методы получения и анализа.

3. Антибиотики β -лактамыды. Пенициллины. Пенициллины природного происхождения. Полусинтетические пенициллины. Стандартизация. Ингибиторы бета-лактамаз. Комбинированные препараты пенициллинов.

4. Цефалоспорины. Стандартизация.

Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ

Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (208 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (8 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (8 ч.)

1. Введение в фармакопейный анализ. Государственная Фармакопея (ГФ) и другие документы, регламентирующие качество лекарственных средств. Структура ГФ, ФС, ОФС. Понятие о примесях, классификация, определение в фармацевтических субстанциях
2. Оценка качества неорганических фармацевтических субстанций по чистоте

Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств (32 ч.)

Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств (32 ч.)

1. Фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций
2. Фармакопейный анализ раствора водорода пероксида. Подходы к валидированию аналитических методик. Контроль качества субстанций натрия тиосульфата, калия перманганата
3. Анализ фармацевтических субстанций галогенидов щелочных металлов. Применение argentометрии в фармацевтическом анализе
4. Контроль качества фармацевтических субстанций, содержащих магний, кальций, цинк, висмут, медь. Применение комплексонометрии в фармацевтическом анализе
5. Оценка качества фармацевтических субстанций неорганической природы. Контроль практических навыков
6. Идентификация неизвестного лекарственного вещества неорганической природы
7. Коллоквиум № 1

Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (20 ч.)

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (20 ч.)

1. Контроль качества лекарственных средств, содержащих спиртовый гидроксил, простую эфирную группу
2. Контроль качества лекарственных средств, содержащих альдегидную и кетогруппы
3. Контроль качества фармацевтических субстанций, представляющих собой алифатические аминокислоты. Применение поляриметрии в фармацевтическом анализе
4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот
5. Коллоквиум № 2
6. Итоговое занятие. Решение ситуационных задач

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы (24 ч.)

Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1 (4 ч.)

1. Контроль качества лекарственных средств группы фенолов

Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2 (20 ч.)

1. Анализ лекарственных средств из группы сложных эфиров салициловой кислоты
2. Анализ лекарственных средств производных амидов бензолсульфоокислот
3. Применение нитритометрии в фармацевтическом анализе
4. Идентификация органических лекарственных средств по функциональным группам (амины, амиды, фенольные соединения, элементоорганические соединения)
5. Коллоквиум № 3

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (28 ч.)

Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (28 ч.)

1. Анализ лекарственных средств из группы производных фурана. Применение спектрофотометрии в фармацевтическом анализе
2. Анализ лекарственных средств из группы производных пиразола. Применение

спектрофотометрии в фармацевтическом анализе

3. Анализ лекарственных веществ, производных никотиновой кислоты.

4. Анализ лекарственных веществ, производных изоникотиновой кислоты

5. Использование различных титриметрических методов количественного определения в зависимости от структуры лекарственных средств.

6. Коллоквиум № 4.

7. Итоговое занятие. Фармакопейный анализ лекарственных средств. Решение ситуационных задач

Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (8 ч.)

Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (8 ч.)

1. Реакции идентификации алкалоидов.

2. Коллоквиум № 5

Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов (12 ч.)

Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов (12 ч.)

1. Реакции идентификации витаминов и витаминных смесей химическими методами.

2. Коллоквиум № 6.

3. Итоговое занятие. Решение ситуационных задач

Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов

Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа (8 ч.)

Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа (8 ч.)

Установление подлинности неизвестных фармацевтических субстанций

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия (20 ч.)

Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия (20 ч.)

1. Введение в анализ лекарственных форм заводского производства. Анализ таблеток

2. Фармакопейный анализ инъекционных растворов химическими методами

3. Фармакопейный анализ инъекционных растворов физико-химическими методами

4. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм

5. Анализ многокомпонентных таблеток с использованием УФ-спектрофотометрии.

Особенности анализа многокомпонентных лекарственных средств

Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов (4 ч.)

Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов (4 ч.)

Коллоквиум №3

Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов

Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (12 ч.)

Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (12 ч.)

Контроль качества препаратов антибиотиков

Коллоквиум №4

Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (32 ч.)

Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (32 ч.)

1. Нормативное обеспечение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Введение в экспресс-анализ. Анализ концентрированных растворов;
2. Экспресс-анализ офтальмологических лекарственных форм;
3. Анализ жидких лекарственных форм для внутреннего применения (микстуры, капли) в условиях аптеки;
4. Контроль качества инъекционных растворов в условиях аптеки;
5. Контроль качества порошков в условиях аптеки;
6. Контроль качества лекарственных форм для наружного применения. Анализ мазей и спиртовых растворов в условиях аптеки;
7. Особенности контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Решение ситуационных задач. Контрольная работа по проверке практических умений;
8. Особенности анализа лекарственных форм в условиях аптеки

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (241 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа (30 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к коллоквиуму № 1
3. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ
4. Подготовка портфолио

Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств (30 ч.)

Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к коллоквиуму № 1
3. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ
4. Подготовка портфолио

Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (30 ч.)

Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к коллоквиуму № 2
3. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ
4. Подготовка портфолио

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы (20 ч.)

Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1

Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2 (20 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к коллоквиуму № 3
3. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ
4. Подготовка портфолио

Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (20 ч.)

Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения (20 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Подготовка к коллоквиуму № 4.
3. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ.
4. Подготовка портфолио

Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (20 ч.)

Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей (20 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Подготовка к коллоквиуму № 5.
3. Оформление отчетов по результатам выполненной практической работы.
4. Подготовка портфолио

Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов (20 ч.)

Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов (20 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Подготовка к коллоквиуму № 6.
3. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ.
4. Подготовка портфолио

Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов

Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа (10 ч.)

Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ.
3. Подготовка портфолио

Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия (22 ч.)

Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия (22 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ.
3. Подготовка портфолио

Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов (9 ч.)

Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов (9 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к коллоквиуму № 3
3. Подготовка портфолио

Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов (10 ч.)

Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к коллоквиуму № 4

3. Подготовка портфолио

Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (10 ч.)

Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка к коллоквиуму № 4
3. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ
4. Подготовка портфолио

Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (10 ч.)

Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Оформление отчетов по результатам выполненных практических работ
3. Подготовка портфолио

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Пятый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке письменной работы по билету зачета.

Каждый билет для зачета включает в себя два теоретических вопроса по разделам дисциплины, изученным в пятом семестре, и задачу. Вопросы (2 шт.) и задача формируются в билет случайным образом. На написание ответов студенту отводится 60 минут. Проверка ответа проводится преподавателем заочно в течение одного дня.

Уровень качества ответа студента на задания зачетного билета оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент удовлетворительно отвечает на все задания билета. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.

Промежуточная аттестация по итогам изучения дисциплины за 3 курс (6 семестр) заключается в последовательном оценивании портфолио и ответа студента на устном экзамене. Портфолио оценивается в категориях «зачтено», «не зачтено». Результаты сдачи студентом экзамена оцениваются категориями «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценивание сформированности компетенций осуществляется поэтапно: оценка портфолио, оценка результатов экзамена (устного собеседования). На подготовку ответа по билету студенту отводится 60 минут.

Оценка «отлично» за экзамен выставляется, если:

Предоставлено полное портфолио («зачтено»).

Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на все вопросы и задачу экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя;
- способностью самостоятельно исправлять незначительные ошибки, указанные преподавателем.

Оценка «хорошо» за экзамен выставляется, если:

Предоставлено полное портфолио («зачтено»).

Оценка «хорошо» предполагает достаточно полные ответы на все вопросы и задачу экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала.

Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- способностью самостоятельно исправлять ошибки, указанные преподавателем.

Оценка «удовлетворительно» за экзамен выставляется, если:

Предоставлено полное портфолио («зачтено»).

Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на вопросы и задачу экзаменационного билета, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины;
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса;
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» за экзамен выставляется, если: не предоставлено полное портфолио («незачтено») и/или студент

- дает ответ только на некоторые задания билета;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке письменной работы по билету зачета.

Портфолио оценивается в категориях «зачтено», «не зачтено».

Каждый билет для зачета включает в себя два теоретических вопроса по разделам дисциплины, изученным в седьмом семестре, и задачу. Вопросы (2 шт.) и задача формируются в билет случайным образом. На написание ответов студенту отводится 60 минут. Проверка ответа проводится преподавателем заочно в течение одного дня.

Уровень качества ответа студента на задания зачетного билета оценивается в категориях «зачтено», «не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент удовлетворительно отвечает на все задания билета. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Курсовая работа, Восьмой семестр.

Критериями оценки курсовой работы по дисциплине являются: качество содержания работы (достижение сформулированной цели и решение задач исследования, полнота раскрытия темы, системность подхода, отражение знаний литературы и различных точек зрения по теме, нормативно-правовых актов, аргументированное обоснование выводов и предложений); соблюдение графика выполнения курсовой работы; обоснование актуальности выбранной темы; соответствие содержания выбранной теме; соответствие содержания глав и параграфов их названию; логика, грамотность и стиль изложения; наличие практических рекомендаций; внешний вид работы и ее оформление, аккуратность; соблюдение заданного объема работы; наличие хорошо структурированного плана, раскрывающего содержание темы курсовой работы; наличие сносок и правильность цитирования; качество оформления рисунков, схем, таблиц; правильность оформления списка использованной литературы; достаточность и новизна изученной литературы.

Правила оценивания результатов выполнения курсовой работы Оценка «отлично»

выставляется при выполнении курсовой работы в полном объеме; используется основная литература по проблеме (не менее 10 источников, изданных за последние 10 лет), работа отличается глубиной и всесторонней проработкой всех разделов содержательной части, оформлена с соблюдением установленных правил и выполнена в срок; процент оригинальности выше 70%;

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении курсовой работы в полном объеме; используется основная литература по проблеме (не менее 10 источников, изданных за последние 10 лет); работа отличается глубиной проработки всех разделов содержательной части, оформлена с соблюдением установленных правил; имеются незначительные недостатки, небольшое количество опечаток; процент оригинальности выше 70%;

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении курсовой работы в основном правильно, но без достаточно глубокой проработки некоторых разделов; используется основная литература по проблеме (не менее 10 источников, изданных за последние 10 лет); отсутствует четкая логика в изложении содержания работы; недостаточность примеров, раскрывающих тему работы; процент оригинальности 70% и выше 70%; нарушены сроки представления работы на проверку;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если выполненная работа не соответствует теме, сдана не в сроки и/или оформлена не по требованиям. Студент, получивший неудовлетворительную оценку, должен доработать курсовую работу. В этом случае смена темы не допускается.

Правила оформления курсовой работы:

Курсовая работа должна быть четко написана студентом (от руки) на одной стороне листа по трафарету или набрана на компьютере. Работа оформляется на стандартных листах формата А4 (210x297 мм); при этом необходимо оставить поля: слева - 30 мм, сверху и снизу – по 20 мм, справа - не менее 10 мм. Оформленные листы необходимо сшить или сброшюровать в обложке. Не допускаются текстовые вставки и дополнения, помещаемые на отдельных страницах или оборотной стороне листа. Используемый шрифт – Times New Roman. Размер кегля – 12. Междустрочный интервал в тексте – 1,5. Цвет шрифта – только чёрный. Размер красной строки, с которой начинается каждый абзац – 1,25 см. втоматический перенос слов отключен. Окончательный вариант работы должен быть оформлен обязательно в распечатанном виде (сдан на кафедру). Курсовая работа должна иметь титульный лист. Образец оформления титульного листа дан в Приложении.

Курсовая работа должна содержать следующие разделы:

- оглавление;
- введение;
- основная часть;
- выводы или заключение;
- список литературы;
- приложения (необязательный раздел).

Каждый раздел начинается с новой страницы. Заголовки и подзаголовки отделяются от основного текста. Количество рукописных страниц в работе должно быть не менее 25-30; машинописных (междустрочный интервал одинарный или полуторный) - не менее 20 (общий объем рукописи, включая приложения (иллюстрации)). Список литературы должен насчитывать не менее 10 источников. Курсовая работа должна быть написана простым и ясным языком. Следует избегать механического и бездумного переписывания книжных и журнальных фраз и выражений, переписывания детального содержания методик, взятых из фармакопейных статей и другой нормативной документации. При написании работы необходимо четко формулировать свои мысли, стремиться к единообразной подаче терминов и выражений, принятых в фармации, на протяжении всего текста. Введение содержит характеристику темы, определяет основные задачи и цели работы, ее актуальность, новизну (по сравнению с учебным материалом). Объем введения составляет 1 – 1,5 страницы.

Основная часть. Данный раздел должен полностью раскрыть тему курсовой работы. Рекомендуется изложить общие положения и требования ОФС (ГФ), ФС и другой НД к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм по теме курсовой работы,

особенности технологии лекарственного средства, кратко охарактеризовать фармакологическое действие рассматриваемых лекарственных средств. Следует также в форме литературного обзора обобщить описанные в различных монографиях, справочниках, пособиях, учебных руководствах, методических изданиях и периодической научной литературе (за последние десятилетия) сведения о свойствах и методах качественного и количественного анализа лекарственных средств заводского производства и (или) аптечного изготовления по теме курсовой работы. Возможно сопоставление и сравнение различных путей (схем) анализа лекарственных форм. Если предметом рассмотрения в курсовой работе являются лекарственные препараты, то завершающим разделом основной части курсовой работы является

приведение подробных методик анализа 5-8 наиболее типичных прописей лекарственных препаратов по данной теме с учетом возможного взаимного влияния входящих в их состав ингредиентов. Обязательно приведение латинских названий лекарственных средств, химических названий их ингредиентов, химизма реакций подлинности и количественного определения (в виде уравнений и (или) схем), факторов эквивалентности, расчетных формул (в общем виде) и т.п. В работе следует объяснять условия и приемы выполнения анализа, давать их характеристику, сравнение, собственную оценку, представлять экспериментальные данные и т.п. Химические формулы должны быть представлены согласно указаниям ГФ и ГОСТ, химические реакции должны быть представлены в виде уравнений. Условия и эффекты реакций описываются в краткой форме. Формулы расчета количественного содержания следует приводить в общем виде с пояснением значений титров, факторов эквивалентности или молярных масс эквивалентов или других необходимых величин с указанием их размерности. Содержание данной главы должно быть изложено хорошим литературным языком. В работе не допускаются сокращения слов, кроме общепринятых аббревиатур. При описании методик следует употреблять термины и формулировки, принятые ГФ. Помещенные в тексте таблицы, схемы, рисунки и т. д. должны быть снабжены четкими заголовками, пронумерованы и помещены на той же странице или вслед за страницей, на которой приведены обязательные ссылки на них. Форма приведения ссылок на таблицы во всей работе должна быть единой. Работа должна содержать химические структурные формулы, математические обозначения и расчетные формулы, диаграммы и рисунки, выполненные в соответствующих редакторах (печатный вариант представления) или четко вписанные шариковой ручкой черного цвета или тушью (рукописный вариант представления). В виде курсовой работы могут быть представлены материалы экспериментальной работы, выполненной в секции (кружке) Научного Студенческого Общества (НСО).

В этом случае экспериментальная часть включается в виде отдельного раздела в основную часть курсовой работы и должна содержать следующие подразделы:

- объекты, материалы и методы исследования;
- результаты эксперимента, выполненного в рамках заявленной темы курсовой работы.

Результаты экспериментальных исследований могут быть оформлены в виде таблиц, диаграмм, рисунков с обязательной статистической обработкой всех количественных характеристик. Иллюстративный материал может быть вынесен за рамки основной части работы: в приложения. Выводы (или заключение) должны быть написаны кратко, аргументированно, должны содержать результаты обобщения и сравнительной оценки проанализированной в работе информации об оптимальных и наиболее часто используемых методах анализа данной группы препаратов, о рациональности предложенных методик анализа; или об областях и возможностях применения в фармацевтическом анализе данного метода анализа, его недостатках и преимуществах в сравнении с другими методами. Возможно приведение рекомендаций по использованию полученных результатов. Выводы пишутся в виде отдельных пунктов. Объем данного раздела составляет 1 – 1,5 страницы. Курсовая работа должна заканчиваться подписью студента-исполнителя и датой выполнения. К работе, набранной на компьютере, в обязательном порядке должна быть приложена справка о проверке работы в программе «Антиплагиат» (процент оригинальности курсовой работы должен быть не менее 70%).

1. Контроль качества лекарственных средств природного происхождения
2. Анализ лекарственных форм, содержащих никотиновую кислоту и никотинамид
3. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств
4. Влияние условий хранения на стабильность лекарственных средств
5. Внутриаптечный контроль качества порошков
6. Возможности применения реактива Марки в фармацевтическом анализе
7. Использование ИК-спектроскопии для контроля качества лекарственных средств
8. Использование тонкослойной хроматографии в фармацевтическом анализе
9. Использование тонкослойной хроматографии для контроля качества лекарственных средств
10. Использование флюориметрии в фармацевтическом анализе
11. История создания и методы анализа сульфаниламидных препаратов
12. История создания отечественной фармакопеи
13. Йодометрия в анализе лекарственных средств
14. Йодометрия в анализе лекарственных средств
15. Контроль качества лекарственных средств ибупрофена
16. Контроль качества лекарственных средств кетопрофена
17. Контроль качества лекарственных средств, содержащих парацетамол
18. Контроль качества андрогенных гормонов и их аналогов
19. Контроль качества антибиотиков тетрациклинового ряда и их аналогов
20. Контроль качества антисептических лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления
21. Контроль качества биологически активных добавок
22. Контроль качества витаминов группы В (В1, В2, В6)
23. Контроль качества жирорастворимых витаминов
24. Контроль качества лекарственных препаратов из группы поликарбонатовых кислот
25. Контроль качества лекарственных препаратов сердечных гликозидов
26. Контроль качества лекарственных препаратов эстрогенных гормонов и их синтетических аналогов
27. Контроль качества лекарственных препаратов, содержащих сульфаниламидные средства.
28. Контроль качества лекарственных средств с применением фотометрии
29. Контроль качества лекарственных средств вариантов состава "Антигриппин"
30. Контроль качества лекарственных средств диклофенака
31. Контроль качества лекарственных средств местноанестезирующего действия
32. Контроль качества лекарственных средств природного происхождения, содержащих фенольные соединения
33. Контроль качества лекарственных средств природного происхождения, содержащих азотистые соединения
34. Контроль качества лекарственных средств с антибиотиками - β-лактамидами (пенициллинами и цефалоспоридами)
35. Контроль качества лекарственных средств с галогенидами щелочных металлов
36. Контроль качества лекарственных средств с применением фотометрических методов анализа
37. Контроль качества лекарственных средств состава «антигриппин» промышленного производства
38. Контроль качества лекарственных средств эpineфрина
39. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина
40. Контроль качества лекарственных средств, производных сложных эфиров п-аминобензойной кислоты
41. Контроль качества лекарственных средств, содержащих аминокислоты
42. Контроль качества лекарственных средств, содержащих антибиотики тетрациклинового ряда
43. Контроль качества лекарственных средств, содержащих аскорбиновую кислоту
44. Контроль качества лекарственных средств, содержащих галогениды щелочных металлов
45. Контроль качества лекарственных средств, содержащих кислоту ацетилсалициловую

46. Контроль качества лекарственных средств, содержащих местные анестетики
47. Контроль качества лекарственных средств, содержащих пуриновые алкалоиды
48. Контроль качества лекарственных средств, содержащих пуриновые алкалоиды и их синтетические заменители
49. Контроль качества лекарственных средств, содержащих тропановые алкалоиды и их синтетические заменители
50. Контроль качества лекарственных средств, содержащих тропановые алкалоиды
51. Контроль качества лекарственных средств, содержащих тропановые алкалоиды и их синтетические заменители
52. Контроль качества лекарственных форм с местными анестетиками
53. Контроль качества микстур в условиях аптеки
54. Контроль качества нашатырно-анисовых капель и лекарственных форм аптечного изготовления, их содержащих
55. Контроль качества офтальмологических лекарственных средств промышленного производства
56. Контроль качества пастилок, леденцов, таблеток для рассасывания
57. Контроль качества полисахаридов в лекарственных формах аптечного изготовления
58. Контроль качества препаратов антибиотиков бета-лактамов
59. Контроль качества препаратов витамина А
60. Контроль качества препаратов водорастворимых витаминов
61. Контроль качества препаратов жирорастворимых витаминов
62. Контроль качества препаратов сердечных гликозидов
63. Контроль качества спиртосодержащих лекарственных средств
64. Методы анализа лекарственных препаратов растительного происхождения
65. Методы анализа лекарственных препаратов, содержащих глюкозу
66. Методы анализа лекарственных препаратов, содержащих рутин
67. Методы анализа лекарственных средств с терпеноидами
68. Методы анализа лекарственных форм, включающих галогениды щелочных металлов
69. Методы анализа лекарственных форм, содержащих хлорамфеникол и его производные
70. Методы анализа стандартных образцов лекарственных средств
71. Методы и оборудование в химико-аналитической лаборатории
72. Особенности применения окислительно-восстановительного титрования при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств
73. Особенности проведения валидации аналитических методик в фармацевтическом анализе
74. Оценка содержания примесей в лекарственных средствах
75. Поляриметрия как метод фармацевтического анализа
76. Полярография: теория и применение в фармацевтическом анализе
77. Полярография: теория и применение в фармацевтическом анализе
78. Правовая система контроля качества лекарственных средств в России
79. Применение абсорбционной спектроскопии в анализе фармацевтических субстанций
80. Применение алкалометрии в неводных средах для контроля качества лекарственных средств
81. Применение аргентометрии во внутриаптечном контроле качества лекарственных средств
82. Применение аргентометрии для контроля качества лекарственных средств
83. Применение ВЭЖХ в фармацевтическом анализе
84. Применение ВЭЖХ для контроля качества лекарственных средств
85. Применение газовой хроматографии в контроле качества лекарственных средств
86. Применение металлосодержащих реактивов в контроле качества лекарственных средств
87. Применение метода ВЭЖХ для контроля качества лекарственных средств
88. Применение методов кислотно-основного титрования для контроля качества лекарственных средств
89. Применение неводного алкалометрического титрования в анализе лекарственных средств
90. Применение неводного ацидиметрического титрования в анализе лекарственных средств
91. Применение нитрита натрия в контроле качества лекарственных средств
92. Применение рефрактометрии в количественном экспресс-анализе

93. Применение рефрактометрии в контроле качества лекарственных средств
94. Применение рефрактометрии для анализа лекарственных форм в условиях аптеки
95. Применение рефрактометрии для контроля качества лекарственных средств
96. Применение солей железа и кобальта для контроля качества лекарственных средств
97. Применение солей меди для контроля качества лекарственных средств
98. Применение солей меди и железа для контроля качества лекарственных средств
99. Применение солей серебра для контроля качества лекарственных средств
100. Применение солей серебра и ртути для контроля качества лекарственных средств
101. Применение солей тяжелых металлов для контроля качества лекарственных средств
102. Применение спектрофотометрии для контроля качества лекарственных средств
103. Применение ступенчатого титрования в экспресс-анализе многокомпонентных лекарственных форм
104. Применение ТСХ в фармацевтическом анализе
105. Применение УФ-спектроскопии для контроля качества лекарственных средств
106. Применение фотометрии для анализа витаминных препаратов
107. Применение хроматографических методов в контроле качества лекарственных средств
108. Применение хроматографических методов для контроля качества лекарственных средств
109. Разработка параметров стандартизации новых синтетических лекарственных средств
110. Рефрактометрия и направления ее практического применения в фармацевтическом анализе
111. Современные подходы к валидации титриметрических методов анализа
112. Современные требования к глазным лекарственным формам и методы их анализа
113. Современные фармакопейные требования к мягким лекарственным формам и их контроль качества
114. Современные фармакопейные требования к таблеткам и их контроль качества
115. Спектрофотометрические методы анализа фармацевтических субстанций
116. Сравнение методов анализа антибиотиков-бета-лактамов в различных фармакопеях
117. Сравнение методов контроля качества натрия и калия хлорида в различных фармакопеях
118. Сравнение требований к качеству антибиотиков ароматического ряда в различных фармакопеях
119. Сравнительная оценка методов анализа декстрозы в различных фармакопеях
120. Сравнительный анализ ОФС, посвященных фармацевтическим субстанциям, в различных изданиях фармакопей
121. Стандартизация вспомогательных веществ в лекарственных формах
122. Стандартный образец фенибута: методы оценки качества
123. Хранение лекарственных средств как способ обеспечения их качества
124. Хранение лекарственных средств как фактор обеспечения качества

Промежуточная аттестация: Экзамен, Восьмой семестр.

Экзаменационный билет состоит из двух вопросов, которые формируются в состав билета случайным образом.

Алкалоиды. Общая характеристика. Классификация алкалоидов по А.П. Орехову. Способы выделения из растительного сырья и очистки, физические свойства, растворимость. Качественный анализ - общие и частные реакции, классификация. Техника выполнения осадительных и цветных специфических реакций, аналитическое значение каждого типа реакций. Групповые реакции идентификации алкалоидов (мурексидная, Витали-Морена, таллейохинная: химизм по стадиям с названиями промежуточных продуктов). Применение физических и физико-химических методов для идентификации алкалоидов. Привести примеры. Количественное определение оснований алкалоидов и их солей - кислотно-основное титрование, методы осаждения, гравиметрия, фотометрия и др.

Особенности выбора метода анализа в зависимости от химической структуры и лекарственной формы. Привести примеры. Условия хранения алкалоидов в зависимости от их структуры и свойств.

Алкалоиды, производные тропана. Общая характеристика. Связь геометрической и стереоизомерии с биологической активностью производных тропана. Атропина сульфат, скополамина гидробромид. Источники их получения, требования к качеству, особенности анализа лекарственных форм. Кокаина гидрохлорид - анализ структуры. Свойства, методы анализа. Синтетические заменители кокаина: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), лидокаина гидрохлорид - строение, применение. Методы анализа.

Алкалоиды, производные хинолина. История открытия. Хинидина сульфат. Требования к качеству и методы анализа.

Алкалоиды, производные бензилизохинолина. Папаверина гидрохлорид. Методы анализа. Бендазола гидрохлорид (дибазол) - аналог папаверина по действию. Схема синтеза, свойства, требования к качеству, методы анализа.

Алкалоиды, производные фенантренизохинолина. Особенности строения. Морфина гидрохлорид - свойства, методы анализа. Кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид. Свойства, методы идентификации и количественного определения. Химические методы определения примеси морфина. Химизм реакции Либермана, возможной для обнаружения данной примеси.

Алкалоиды, производные пурина. Кофеин, кофеин-бензоат натрия, теобромин, теофиллин, аминофиллин (эуфиллин). Свойства, общие и частные методы идентификации и количественного определения. Определение чистоты. Лекарственные формы.

Алкалоиды с экзоциклическим атомом азота. Эфедрина гидрохлорид. Значение изомерии. Свойства, методы анализа. Хранение. Дэфедрин. Особенности строения. Применение.

Сердечные гликозиды. Источники получения, химическая структура и свойства основных сердечных гликозидов наперстянки пурпурной, н.шерстистой, строфанта.

Лекарственные средства - дигитоксин, дигоксин, целанид, строфантин К.

Стандартизация гликозидов. Методы установления подлинности. Методы определения доброкачественности и количественной оценки активности гликозидов.

Витамины. Общая характеристика. Нахождение в природе. Классификация (привести примеры). Провитамины. Антивитамины.

Витамины алифатического ряда. Кислота аскорбиновая. Химическое строение, стереоизомерия. Свойства, требования к качеству и методы анализа в субстанции и лекарственных формах. Причины нестойкости. Химические основы стабилизации. Хранение.

Витамины алициклического ряда. Ретинолы (группа А). Зависимость между строением и витаминной активностью. α -, β -, γ - каротины – провитамины. Ретинола ацетат. Методы анализа, использование спектрофотометрии для оценки качества. Стабилизация раствора ретинола ацетата в масле. Условия хранения.

Витамины ароматического ряда. Производные нафтохинона (группа К). Филлохинон (К1), фарнохинон и другие витамины группы К2. Связь между строением и биологической активностью. Синтетические аналоги природных витаминов К. Фитоменадион. Менадиона натрия бисульфит (викасол) - свойства, методы анализа.

Витамины гетероциклического ряда. Токоферолы (группа Е). Зависимость химической структуры и витаминной активности. Токоферола ацетат. Методы идентификации и количественного определения. Установление чистоты. Условия хранения.

Пиримидотиазоловые витамины (группа В1). Тиамин хлорид и бромид. Свойства, методы идентификации и количественного определения. Условия хранения.

Фенилхромановые витамины. Рутозид (рутин), кверцетин. Источники получения. Особенности строения, методы анализа. Применение спектрофотометрии для установления подлинности, чистоты и количественного определения. Троксевазин.

Оксиметилпиридиновые витамины (группа В6). Общая характеристика. Связь между химическим строением и действием, влияние различных заместителей. Пиридоксина гидрохлорид. Испытания на подлинность, определение чистоты (включая определения метилового эфира пиридоксина) методы количественного определения. Особенности анализа в лекарственных формах.

Птериновые витамины (группа фолиевой кислоты). Анализ химической структуры. Кислота фолиевая. Свойства, методы анализа. Кислота фолиновая, кальция фолинат. Производные птерина как противоопухолевые средства - метотрексат. Краткие сведения. Условия хранения препаратов.

Изоаллоксазиновые витамины (группа В2). Рибофлавин. Строение, свойства, методы идентификации и количественного определения. Обнаружение примеси люмифлавина. Условия хранения. Рибофлавина мононуклеотид.

Гормоны. Общая характеристика. Классификация.

Гормоны коркового слоя надпочечников. Зависимость между строением и биологической активностью. Минералокортикостероиды и глюкокортикостероиды. Дезоксикортикостерона ацетат. Получение из прогестерона. Свойства. Методы анализа. Условия хранения.

Гормоны коркового слоя надпочечников. Кортизон, гидрокортизон и их эфиры. Физические и химические свойства. Методы анализа. Синтетические аналоги гидрокортизона - преднизолон, преднизолона гемисукцинат, фторированные кортикостероиды - дексаметазон, флуометазона пивалат. Структурные особенности препаратов, влияющие на фармакологическую активность. Методы анализа препаратов группы кортикостероидных гормонов (химические, спектрофотометрия, хроматография). Хранение препаратов.

Гормоны мозгового слоя надпочечников. Эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин). Их препараты. Свойства препаратов. Испытания на подлинность, чистоту и количественное определение. Хранение. Производные фенилалкиламиноэтанола - мезатон, изопреналина гидрохлорид (изадрин). Связь структуры и биологической активности. Методы анализа. Бета-адреноблокаторы - пропранолола гидрохлорид (анаприлин). Методы анализа.

Стероидные андрогены. Общая характеристика. Тестостерона пропионат, метилтестостерон. Схема синтеза с использованием окисления по Оппенауэру. Свойства.

Методы идентификации и количественного определения в субстанции и лекарственных формах. Испытания на чистоту.

Анаболические стероиды. Модификация структуры андрогенных гормонов с целью созданию анаболических стероидов. Метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролон фенилпропионат (феноболон), нандролон деканоат (ретаболил). Свойства. Методы идентификации и контроля качества. Условия хранения.

Стероидные эстрогены. Эстрон, эстрадиол, эстриол. Эфиры эстрадиола. Синтетический аналог по действию - этинилэстрадиол. Схема синтеза по реакции Фаворского. Свойства, методы анализа. Нестероидные эстрогены - гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол. Анализ химической структуры, свойства. Методы идентификации и количественного определения. Особенности анализа лекарственных форм. Хранение препаратов.

Стероидные гестагены. Прогестерон. Свойства. Методы анализа. Пути модификации молекулы прогестерона. Эфиры оксипрогестерона, норэтистерон (норколут) - особенности биологического действия.

Антибиотики. Общая характеристика. История открытия. Классификация (привести примеры). Пути получения природных антибиотиков и их модифицированных производных. Особенности стандартизации антибиотиков. Биологические методы контроля качества.

Тетрациклины. Характеристика химического строения и свойств. Тетрациклин, его препараты. Методы анализа. Окситетрациклин и полусинтетические тетрациклины, полученные на его основе - метациклина гидрохлорид, доксициклина гидрохлорид. Требования к качеству, методы анализа.

Антибиотики ароматического ряда. Хлорамфеникол (левомицетин). Stereoизомерия. Связь строения и биологического действия. Методы идентификации и количественного определения, оценка доброкачественности. Лекарственные формы, особенности их анализа.

Антибиотики аминогликозиды. Стрептомицины. Анализ химической структуры. Стрептомицина сульфат. Свойства, методы анализа.

Антибиотики бета-лактамы. Строение, классификация. Пенициллины. История создания. Связь между строением и биологическим действием. Соли бензилпенициллина (натриевая, калиевая, новокаиновая), феноксиметилпенициллин. Свойства, методы идентификации и количественного определения. Особенности стандартизации. Полусинтетические

пенициллины, производные 6-аминопенициллановой кислоты. Ампициллин, карбенициллина динатриевая соль. Методы контроля качества.

Унифицированные методы оценки качества лекарственных средств - показатели внешнего вида, растворимость, физические константы. Доброкачественность лекарственных веществ. Определение примесей с помощью химических, спектральных и хроматографических методов. Основные методы количественного анализа фармацевтических субстанций и их разновидности на примерах препаратов из данной программы (аргентометрия, меркуриметрия, комплексонометрия, нитритометрия, броматометрия, йодометрия, цериметрия, алкалиметрия и ацидиметрия в водных растворах, кислотно-основное титрование в неводных растворителях, фотометрия, рефрактометрия). Условия хранения и сроки годности лекарственных веществ. Принципы сертификации лекарственных средств. Требования к качеству лекарственных форм (заводского производства и аптечного изготовления). Особенности анализа многокомпонентных лекарственных средств заводского производства и аптечного изготовления

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - 978-5-9704-5412-1. - Текст: непосредственный.

2. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Текст: непосредственный.

3. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 - 978-5-9704-4014-8. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Анализ готовых лекарственных форм: лабораторный практикум / Е. И. Саканян, В. Ю. Подушкин, Т. Ю. Ильина, М. П. Блинова.; ГОУ ВПО СПХФА МИНздравсоцразвития России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2009. - 72 с. - Текст: непосредственный.

2. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке: Методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С. В. Стрелков, В. А. Стрелкова, В. Ю. Подушкин, Н. И. Котова.; RU.ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 96 с. - 978-5-8085-0489-9. - Текст: непосредственный.

3. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках: методические рекомендации к лабораторному практикуму / И. Г. Витенберг, Н. И. Котова, В. Ю. Подушкин, М. П. Блинова.; ГОУ ВПО СПХФА Росздрава. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2007. - 76 с. - Текст: непосредственный.

4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум / Э. Н. Аксенова,, О. П. Андрианова,, А. П. Арзамасцев, [и др.]; под редакцией Г. В. Раменской. - Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 353 с. - 978-5-00101-387-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/105764.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

5. Абышев, А. З. Учебно-методическое пособие Спектральные и хроматографические методы в фармацевтической химии: Применение методов спектроскопии и хроматографии в анализе фармацевтических субстанций и их лекарственных форм / А. З. Абышев.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 392 с. - Текст: непосредственный.

6. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с. - 5-98322-585-5 (). - Текст: непосредственный.

7. Фармацевтический анализ лекарственных средств природного происхождения: лабораторный практикум / Е. И. Саканян, Е. С. Бушуев, В. Ю. Подушкин и др.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 64 с. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Хроматограф ""Кристаллюкс-4000М"" - 1 шт.

pH-метр лабораторный F-20 Standart - 2 шт.

Кондуктометр лабораторный FP 30 Standart - 3 шт.

Облучатель УФО-254 - 3 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Хроматограф газовый GC 2010 Plus в комплекте, SHIMADZU - 1 шт.

Хроматограф жидкостный на базе насоса LC-20AD с диодно матричным детектором и - 1 шт.

Весы электронные лабор. с ветрозащитн.витриной CE224-C - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 1000мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 20-200мкл - 1 шт.

Мультифункциональный тестер таблеток PJ-3 - 1 шт.

Поляриметр СМ-3 круговой - 2 шт.

Принадлежности к Спектрофотометру СФ-2000 - 1 шт.

Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.

Штатив для бюреток ПЭ-2710 - 1 шт.

Штатив лабораторный ПЭ-2700 (3 лапки 1 кольцо) - 2 шт.

Щипцы тигельные, L=650 мм - 1 шт.

Электроколориметр КФК-3 - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 20мкл - 1 шт.

Поляриметр СМ-3 - 1 шт.

Проектор Beng MS504 - 1 шт.

Рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.

Щипцы тигельные - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и

выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2198>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2198>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2198>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2198>

Учебно-методическое обеспечение:

Криштанова, Н.А. Фармацевтическая химия : электронный учебно-методический комплекс / Н.А. Криштанова, Т.Ю. Ильина, В.Ю. Подушкин, Р.В. Шебатин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2198>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Деловая игра

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи. Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Задачи и задания репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задачи и задания реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Защита отчета о практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной практической работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

Коллоквиум

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний. Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

Письменный опрос

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах. Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме. Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответов на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Контроль осуществляется в следующей форме:

Коллоквиум

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.