

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 12.09.2023 16:24:22  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ  
Декан фармацевтического факультета  
д.м.н., профессор Бережнова Т.А.  
«4» апреля 2023 г.

### Рабочая программа

по дисциплине «Общая фармацевтическая химия»  
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)  
форма обучения очная  
факультет фармацевтический  
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
курс 2,3  
семестр 4,5,6  
лекции 26 (часов)  
Экзамен 9 часов, 6 (семестр)

Практические занятия 150 (час)  
Самостоятельная работа 139 (часов)  
Всего часов ЗЕ 324 (9 з.е.)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» марта 2023 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

д.х.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Пономарева Н.И.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2023 г., протокол № 5.

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель:** раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

**Задачами** дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, биодоступности, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
- осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП СПЕЦИАЛИСТА

Дисциплина «Общая фармацевтическая химия» изучается в IV, V, и VI семестрах.

**Входные навыки, знания и умения, необходимые для изучения фармацевтической химии**

Общественные науки. Теория научного познания. Основные законы и категории диалектики.

Латинский язык. Основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке. Общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.

Неорганическая химия. Обратимые и необратимые химические реакции. Закон химического равновесия. Классификация кислот и оснований по силе. Стандартные окислительно-восстановительные потенциалы. Составление ионно-электронных уравнений полуреакций с учетом среды. Понятие о комплексных соединениях. Их классификация. Типы химических связей в комплексных соединениях. Химические реакции с образованием комплексных соединений. Развернутые и циклические комплексные соединения. Химические реакции катионов и анионов некоторых s-, p-, d-элементов. Растворы. Способы выражения концентраций, массовая доля. Химические реакции с образованием осадков. Названия и правила обращения с химической посудой.

Физика и математика. Статистическая обработка результатов эксперимента. Принципы работы весов. Основные понятия оптики. Рефрактометрия, поляриметрия, нефелометрия, пламенная фотометрия. Устройство и принципы работы фотоэлектроколориметров, спектрофотометров и др. Правила работы на приборах.

Аналитическая химия. Основные законы, лежащие в основе аналитической химии. Основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера. Методы и способы выполнения качественного анализа. Методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений. Методы обнаружения неорганических катионов и анионов. Методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные).

## 3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

*В результате изучения дисциплины студент должен*

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;</li> <li>– факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);</li> <li>– общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;</li> <li>– химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;</li> <li>– оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;</li> <li>– требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</li> <li>– оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;</li> <li>– принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;</li> <li>– структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств,</li> </ul>	<p>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> <p>ИД <small>опк-1-2</small> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	ОПК-1
<p>– общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;</p> <p>– химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;</p> <p>– оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;</p> <p>– требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</p> <p>– оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;</p> <p>– принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;</p> <p>– структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств,</p>	<p>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ИД <small>пко-4-1</small> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ИД <small>пко-4-6</small> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	ПКО-4

особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм;

– физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.

**Уметь:**

– планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;

– готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;

– проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;

– определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;

– интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ;

– использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;

– проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

– выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ.

**Владеть:**

– навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной

<p>метрологической поверки оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;</li> <li>– навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;</li> <li>– методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;</li> <li>– навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико–химических методов в соответствии с требованиями ГФ;</li> <li>– навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств;</li> <li>– навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;</li> <li>– навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).</li> </ul>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

##### 4.1. Общая трудоемкость дисциплины составляет 9 зачётных единиц, 324 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по

				Лекции	Практические занятия	Самост. работа	семестр ам)
1	Общие положения фармацевтического анализа	4,6	1-10, 13-14	4	45	36	ВК, ТК
2	Методы физического и физико-химического анализа	4	10-18	6	12	19	ВК, ТК
3	Методы химического анализа	5	1-18	8	54	42	ВК, ТК
4	Общие методы определения качества лекарственных средств органического происхождения	6	1-10	6	30	28	ВК, ТК
5	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	6	11-14	2	9	14	ВК, ТК, ПК

#### 4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1.	Вводная лекция. Фармацевтическая химия как наука и ее общественно-медицинская значимость. Основные этапы в развитии фармацевтической химии. Номенклатура и принципы классификации. Государственная фармакопея, общие и частные статьи фармакопеи, их законодательный характер. Фармакопейный анализ.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам общих положений фармацевтического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
2.	Источники получения и причины недоброкачества лекарственных средств. Специфические и неспецифические примеси. Правила пользования фармакопейными статьями. Фармацевтические субстанции. Стандартные образцы	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам общих положений фармацевтического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
3.	Методы физического и физико-химического анализа: растворимость, ионометрия, степень окраски жидкостей,	Способствовать формированию системы теоретических	Объекты фармацевтической химии. Методология	2

	прозрачность и степень мутности, потеря в массе при высушивании.	знаний по вопросам общих положений фармацевтического анализа	фармацевтической химии.	
4.	Методы химического анализа: испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Общие реакции на подлинность.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам общих положений фармацевтического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
5.	Методы химического анализа. Титрованные растворы. Индикаторы.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам общих положений фармацевтического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
6.	Титриметрические методы анализа в фармации.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам общих положений фармацевтического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
7.	Количественная оценка активности антибиотиков.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
8.	Методы биологического анализа.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества неорганических ЛС. Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам химического	Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству. Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической	2



		анализа	химии.	
9.	Общие методы определения качества лекарственных средств органического происхождения	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
10.	Анализ многокомпонентных лекарственных средств с использованием средне-ориентировочного и условного титров	Способствовать формированию системы теоретических знаний по вопросам химического анализа	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
11.	Использование метода поляриметрии в фармацевтическом анализе	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества органических ЛС.	Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии.	2
12.	Использование метода рефрактометрии в фармацевтическом анализе	Способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества ЛС.	Методы определения качества лекарственных средств органического происхождения по функциональным группам	2
13.	Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Хранение лекарственных средств.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по обращению лекарственных средств.	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции	2

#### 4.3 Тематический план практических занятий

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1.	Техника безопасности. Работа с нормативной документацией, учебниками, учебными пособиями кафедры,	Изучить правила пользования фармакопей	Нормативная документация в фармацевтическом	Правила пользования фармакопейными	Работать с нормативной документацией	3

	справочниками, порядок оформления работ. Государственная фармакопея, общие и частные статьи фармакопеи. Правила пользования фармакопейными статьями.	ными статьями	анализе	статьями	ацией	
2.	Источники получения и причины недоброкачества лекарственных средств. Типы реакций, происходящих при хранении ЛС.	Изучить типы реакций, происходящих в лекарственных средствах	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
3.	Анализ фармацевтических субстанций	Изучить типы реакций, происходящих в лекарственных средствах	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
4.	Ситовой анализ. Кристалличность	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанций	Проводить определение качества субстанций	3
5.	Методы физического и физико-химического анализа: растворимость, ионометрия	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанций	Проводить определение качества субстанций	3
6.	Методы физического и физико-химического анализа: степень окраски жидкостей	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанций	Проводить определение качества субстанций	3
7.	Методы физического и физико-химического анализа: прозрачность и степень мутности, потеря в массе при высушивании.	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанций	Проводить определение качества субстанций	3

				й	ий	
8.	Рейтинговая работа №1.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества субстанции	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
9.	Методы физического и физико-химического анализа: температура плавления, температура затвердевания, температурные пределы перегонки и точка кипения	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанции	Проводить определение качества субстанций	3
10.	Методы физического и физико-химического анализа: плотность, вязкость.	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанции	Проводить определение качества субстанций	3
11.	Методы физического и физико-химического анализа: потенциометрическое титрование.	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанции	Проводить определение качества субстанций	3
12.	Определение золы общей и сульфатной золы. Определение тяжелых металлов	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанции	Проводить определение качества субстанций	3
13.	Методы химического анализа: испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанции	Проводить определение качества субстанций	3
14.	Методы химического анализа. Общие реакции на подлинность.	Изучить методы оценки качества субстанций	Методы оценки качества субстанций	Общие методы определения качества субстанции	Проводить определение качества субстанций	3
15.	Вода очищенная, вода	Изучить	Общие	Общие	Проводить	3

	для инъекций	общие методы определения качества лекарственных средств	методы определения качества лекарственных средств	методы определения качества лекарственных средств	ть определения качества лекарственных средств	
16.	Лекарственные формы и методы их анализа	Изучить общие методы определения качества лекарственных форм	Общие методы определения качества лекарственных форм	Общие методы определения качества лекарственных форм	Проводить определения качества лекарственных форм	3
17.	Валидация фармакопейных методик	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
18.	Рейтинговая работа № 2.	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества субстанций	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
19.	Приготовление титрованных растворов, буферных растворов, индикаторов.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
20.	Перманганатометрия.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
21.	Аргентометрия.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3

		ых средств		ных средств	енных средств	
22.	Нитритометрия.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
23.	Методы количественного определения: кислотно-основное титрование.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
24.	Иодометрия	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
25.	Бромид-броматометрическое титрование.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
26.	Иодхлорметрия.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
27.	Цериметрия.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определение качества лекарственных средств	3
28.	Комплексонометрия.	ТК	Тесты, ситуационны	Контроль качества	Дать ответ на	3

			е задачи по теме	субстанции	тесты, ситуационные задачи по теме	
29.	Рейтинговая работа №3.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
30.	Определение азота в органических соединениях.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
31.	Остаточные органические растворители.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
32.	Определение иодного числа, числа омыления, гидроксильного числа, кислотного числа.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
33.	Количественное определение активности антибиотиков. Область применения, методика выполнения испытания, оценка результатов	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
34.	Методы биологического анализа: микробиологическая чистота, стерильность, аномальная токсичность,	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3

	пирогенность			средств	средств	
35.	Методы биологического анализа: бактериальные эндотоксины, испытание на гистамин, определение активности ферментных лекарственных препаратов, определение витаминов микробиологическим методом	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
36.	Рейтинговая работа №4	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества субстанций	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
37.	Общие методы определения качества лекарственных средств органического происхождения	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
38.	Общие методы определения качества лекарственных средств органического происхождения (гетероциклы)	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
39.	Анализ многокомпонентных лекарственных средств с использованием средне-ориентировочного титра	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
40.	Анализ многокомпонентных лекарственных средств с использованием условного титра	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3

				средств	средств	
41.	Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
42.	Рейтинговая работа №5	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества субстанций	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
43.	Использование метода поляриметрии в фармацевтическом анализе	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
44.	Использование метода рефрактометрии в фармацевтическом анализе	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
45.	Определение спирта в лекарственных средствах	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
46.	Хранение лекарственных средств	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3



				средств	средств	
47.	Стабильность и сроки годности лекарственных средств.	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
48.	Радиофармацевтические лекарственные препараты	Изучить общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Общие методы определения качества лекарственных средств	Проводить определения качества лекарственных средств	3
49.	Рейтинговая работа №6	ТК	Тесты, ситуационные задачи по теме	Контроль качества субстанции	Дать ответ на тесты, ситуационные задачи по теме	3
50.	Аттестация практических навыков.	ТК	Анализ субстанций и лекарственных форм	Контроль качества субстанции и лекарственных форм	Провести анализ субстанции или лекарственной формы. Оформить протокол испытаний	3

#### 4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Общие положения фармацевтического анализа	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г. , том I, 1815 с.	36
Методы	Изучение	Подготовка к	Государственная	19

физическое и физико-химическое анализа	литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г. , том I, 1815 с.	
Методы химического анализа	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г. , том I, 1815 с.	42
Общие методы определения качества лекарственных средств органического происхождения	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г. , том I, 1815 с.	28
Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	Изучение литературных источников информации, в том числе используя компьютерные ресурсы	Подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г. , том I, 1815 с.	14

#### 4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции		
		ОПК-1	ПКО-4	Общее кол-во компетенций (Σ)
Общие положения фармацевтического анализа	85	+	+	2
Методы физического и физико-химического анализа	24	+	+	2
Методы химического анализа	104	+	+	2

Общие методы определения качества лекарственных средств органического происхождения	60	+	+	2
Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	15	+	+	2

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (176 час.), включающих лекционный курс, практические занятия и самостоятельной работы (112 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ и решения ситуационных задач.

Практические занятия проводятся в виде практических занятий, решения тестовых заданий, обучающих и ситуационных задач.

В соответствии с требованиями ФГОС-3 ВПО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины составляют не менее 5,0% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим, промежуточным и итоговым контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет, решение ситуационных задач и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Общая фармацевтическая химия» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры.

По разделам учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

## 6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

1. Примеры тестов к промежуточной аттестации по теме «Общие положения фармацевтического анализа»

001.ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ (ГФ) РФ ИМЕЕТ

ХАРАКТЕР:

- 1) Рекомендательный
- 2) Законодательный
- 3) Учебный

4) Рекомендательный и законодательный

002. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РФ ЯВЛЯЕТСЯ

1) Сборником методических указаний по анализу лекарственных средств

2) Сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе лекарственных средств

3) Сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе и производстве лекарственных средств

4) Сборником основных стандартов, применяемых в производстве лекарственных средств

003. ЕСЛИ В ЧАСТНОЙ СТАТЬЕ ГФ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ЕСТЬ УКАЗАНИЕ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕЛИЧИНА pH, ТО СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ МЕТОДИКАМИ, УКАЗАННЫМИ В

1) Частной ФС на испытуемое лекарственное средство

2) ОФС «Ионометрия»

3) ОФС «Растворимость»

4) ОФС «Осмолярность»

004. В ВОДЕ ОЧИЩЕННОЙ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО ПРИМЕСЕЙ

1) Хлорид-ионов

2) Сульфат-ионов

3) Углерода диоксида

4) Ионов аммония

005. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСИ СОЛЕЙ АММОНИЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ИСПОЛЬЗУЮТ

1) Раствор натрия гидроксида

2) Реактив Несслера

3) Реактив Толленса

4) Раствор хлороводородной кислоты разведенной

006. РАСТВОРИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ГФ XIV ВЫРАЖАЕТСЯ

1) Только в частях

2) В условных терминах

3) В частях и в условных терминах

4) В процентах

007. ЕСЛИ РАСТВОРИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПО ГФ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ УСЛОВНЫМ ТЕРМИНОМ, ТО ОПРЕДЕЛЯЮТ

1) Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при фиксированной температуре  $t = 10^{\circ}\text{C}$

2) Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при  $t = 15\text{--}25^{\circ}\text{C}$

3) Конкретное количественное соотношение лекарственного средства и растворителя

4) Количество грамм молей на литр

008. ЕСЛИ РАСТВОРИМОСТЬ ЯВЛЯЕТСЯ ХАРАКТЕРИСТИКОЙ ЧИСТОТЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ТО ОНО ВЫРАЖАЕТСЯ

1) В условных терминах

2) В частях

3) Указывается растворимость 10,0 г вещества в 1000 мл воды

4) В грамм-эквивалентах на литр

009. ИСПЫТУЕМУЮ ЖИДКОСТЬ ПО ТРЕБОВАНИЮ ГФ СЧИТАЮТ ПРОЗРАЧНОЙ, ЕСЛИ ОНА:

1) Выдерживает испытание с эталоном мутности II

2) По прозрачности не отличается от воды очищенной

3) По прозрачности не отличается от воды или растворителя, используемого при приготовлении испытуемой жидкости, или выдерживает сравнение с эталоном мутности I

4) Выдерживает испытание с эталоном мутности IV

#### 010. В АНАЛИЗЕ ЧИСТОТЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КОЛИЧЕСТВО ОКРАШЕННЫХ ПРИМЕСЕЙ ПО ГФ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ

1) Эталон мутности

2) Эталон цветности

3) Сравнения с водой

4) Сравнения с растворителем

### **2. Примерные вопросы к экзамену для оценки освоения общей фармацевтической химии ОПК-1, ПКО-4**

1. Фармацевтическая химия как наука и ее общественно-медицинская значимость. Основные этапы в развитии фармацевтической химии.

2. Номенклатура и принципы классификации. Государственная фармакопея, общие и частные статьи фармакопеи, их законодательный характер. Фармакопейный анализ.

3. Типы реакций, происходящих при хранении ЛС.

4. Ситовой анализ. Кристалличность.

5. Методы физического и физико-химического анализа: растворимость, ионометрия, степень окраски жидкостей.

6. Методы физического и физико-химического анализа: прозрачность и степень мутности, потеря в массе при высушивании.

7. Методы физического и физико-химического анализа: плотность, вязкость, потенциометрическое титрование.

8. Определение золы общей и сульфатной золы

9. Определение содержания действующего компонента весовым методом (гравиметрия) на примере одного из лекарственных средств.

10. Определение содержания азота методом Кьельдаля на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

11. Определение содержания действующего компонента методом аргентометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

12. Определение содержания действующего компонента методом броматометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

13. Определение содержания действующего компонента методом йодхлорметрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

14. Определение содержания действующего компонента методом комплексонометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

15. Определение содержания действующего компонента методом периметрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

16. Определение содержания действующего компонента методом йодометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

17. Определение содержания действующего компонента методом йодатометрии на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).
18. Рефрактометрия. сущность метода. использование в фармацевтическом анализе.
19. Поляриметрия. сущность метода. использование в фармацевтическом анализе.
20. Титрованные растворы. способы выражения концентрации. Стандартизация титрованных растворов. Поправочный коэффициент.
21. Испытание на стерильность. область применения, методика выполнения испытания, оценка результатов.
22. Испытание на пирогенность. Область применения, методика выполнения испытания, оценка результатов.
23. Испытание на аномальную токсичность. Область применения, методика выполнения испытания, оценка результатов.
24. Испытание на микробиологическую чистоту. Область применения, методика выполнения испытания, оценка результатов.
25. Сравнительная характеристика испытаний на пирогенность и бактериальные эндотоксины.
26. Количественное определение активности антибиотиков. область применения, методика выполнения испытания, оценка результатов.
27. Биологические испытания. Область применения, виды тестов.
28. Количественное определение биологической активности. Область применения, виды тестов.
29. Основные отличия биологических методов испытаний от физических, химических и физико-химических тестов.

### **3. Примеры ситуационных задач**

#### **ОПК-1, ПКО-4**

1. При анализе окситетрациклина было найдено удельное вращение – 1880 при значении угла вращения – 1,880. Рассчитайте концентрацию окситетрациклина в растворе. Толщина слоя жидкости 1 дм.
2. При количественном анализе методом рефрактометрии раствора состава Na Салицилат - 5,0 CaCl<sub>2</sub> – 2,0 вода – 100мл получен результат 1,3458, при титровании CaCl<sub>2</sub> методом комплексонометрии получен результат 2,06% . Проведите расчеты результатов, сделайте вывод о соответствии нормам отклонений для компонентов данного раствора. ( $F_{NaSal} = 0,0019$ ,  $F_{CaCl_2} = 0,00167$ , доп.отклонения для  $5,0 \pm 4\%$ , для  $2,0 \pm 5\%$ )
3. При количественном анализе методом рефрактометрии раствора состава: кислота аскорбиновая 2,0 глюкоза 5,0 вода 100 мл, получен результат 1,3437, при титровании аскорбиновой кислоты получен результат 2,08%. Проведите расчеты результатов анализа, сделайте вывод о соответствии нормам отклонений для компонентов данного раствора. ( $F_{аск.к-ты} = 0,00160$ ,  $F_{глюк} = 0,00142$ , доп.отклонения для  $5,0 \pm 4\%$ , для  $2,0 \pm 5\%$ ).
4. При количественном анализе методом рефрактометрии раствора натрия гидрокарбоната 8% получен результат 1,3465. Проведите расчеты результатов анализа двумя способами, сделайте вывод о возможности использования данного раствора. ( $F = 0,00125$ , доп.отклонения для  $8,0 \pm 3\%$ )
5. При количественном анализе методом рефрактометрии 40% спиртового раствора борной кислоты 3% получен результат 1,3363 показатель спирта 40% 1,3342. Проведите расчеты результатов анализа, сделайте вывод о возможности использования данного раствора, укажите особенности определения спиртовых растворов с концентрацией более 50%. ( $F = 0,00068$ , доп.отклонения для  $3,0 \pm 4\%$ )

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов. - 4-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 616 с. - ISBN 9785000300183. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-196178/> (дата обращения: 25.03.2023).

2. Руководство к лабораторным по фармацевтической химии : практикум / О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев, Н. В. Горпинченко и др. - М. : Лаборатория знаний, 2016. - 355 с. - ISBN 9785001014331. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <https://www.books-up.ru/ru/book/rukovodstvo-k-laboratornym-po-farmaceuticheskoj-himii-5386791/> (дата обращения: 25.03.2023).

3. Раменская Г. В. Фармацевтическая химия / Г. В. Раменская. - 3-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. - ISBN 9785001016472. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-8953386/> (дата обращения: 17.10.2022).

4. Вергейчик Е. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Е. Н. Вергейчик. - 2-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 465 с. - ISBN 9785000303641. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-501339/> (дата обращения: 25.03.2023).

5. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 25.03.2023)

6. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 25.03.2023).

7. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 25.03.2023).

### Интернет-ресурсы :

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г., том I. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г., том II. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г., том III. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
4. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018 г., том IV. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

### в) программное обеспечение

### г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

## 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 13 рабочих мест используется для проведения текущего, рубежного тестирования, знакомства с нормативными актами.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами).

Лекционный зал (укомплектован экраном, мультимедийной доской, проектором и т.д.).

Основные приборы:

1. Автоматический измеритель точки плавления SMP30 -1
2. Фотоэлектроколориметр ПЭ5300-ВИ – 2
3. Рефрактометр ИРФ – 2
4. Весы аналитические ВЛР-200 - 3
5. Набор для ТСХ – 1
6. Печь муфельная – 1
7. Шкаф сушильный – 1
8. рН-метр 410 – 2
9. Аквадистиллятор ДЭ-10- СПб -1
10. Баня комбинированная лабораторная – 1
11. Весы Vibra НТ 224RCE - 1
12. Облучатель УФС-254/365 -1
13. Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан» -1
14. Лабораторная посуда, реактивы.