

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ



И.о. проректора по учебной работе,
д.м.н. проф. Р.М. Рагимов

_____ 15 мая 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Индекс дисциплины: **Б1.О.26.1**

Специальность: **33.05.01. «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **3**

семестр: **V, VI**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **7 з.е. /252 часов**

Лекции: **68 ч.**

Практические (семинарские) занятия: **96 ч.**

Самостоятельная работа: **52 ч.**


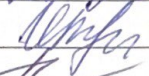

Форма контроля: **экзамен в VI семестре (36 ч.)**

Махачкала
2023

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС 3++ ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «26» мая 2023 г., протокол №10.

Рабочая программа согласована:

1. Директор Библиотеки ДГМУ _____  В.Р. Мусаева
2. Начальник Управления УМР ККО _____  А.М. Каримова
3. Декан фарм.факультета _____  М.М. Газимагомедова

Заведующий кафедрой _____  к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

Разработчик (и) рабочей программы:

1. Гарумова Мадина Алиевна – к.фарм.н., ассистент кафедры фармации;
2. Имачуева Джавгарат Руслановна – к.фарм.н., старший преподаватель кафедры фармации.

Рецензенты:

1. **Дайронас Жанна Владимировна** – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

2. **Серебряная Фатима Казбековна** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения учебной дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств.

Задачи:

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

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФГОС 3++

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции	
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы ЛС, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИД-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: <ul style="list-style-type: none">– правила техники безопасности работы в химической лаборатории;– основные научные аналитические и химические понятия;– деление видов анализов на физические, химические, физико-химические и др.– содержание и сравнительную характеристику методов анализа;– оборудование и реактивы для проведения исследования и экспертизы ЛС;– общую характеристику стандартов на ЛС (требования, нормы и методы контроля);– наименования аналитических сигналов в различных методах анализа,– критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, трудоемкость, доступность реактивов);– зависимость между измеряемой величиной аналитического сигнала и получением конечного результата испытания;	

- требования к написанию стандартов качества на ЛС;
- сравнительную характеристику физических, химических и инструментальных методов анализа;
- основные метрологические характеристики средств измерений, используемых в различных методах.

уметь:

- реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуры кипения, затвердевания, плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
- осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе анализа ЛС;
- организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных физических, химических и физико-химических методов;
- оценивать качество ЛС по полученным результатам анализа

владеть:

- навыками определения перечня оборудования и реактивов, необходимых для аналитической деятельности;
- навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- навыками применения химических, физических, физико-химических методов анализа для разработки, исследования и экспертизы ЛС;
- навыками интерпретации и оценивания результата анализа;
- навыками сравнения различных методов анализа по основным оценочным критериям;
- унификацией, оптимизацией и стандартизацией испытаний.

Профессиональные компетенции

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

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

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

знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС), возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

- химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра;
- структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;
- физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

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-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- 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:

- важнейшими навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий;
- навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными документами;
- навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями;
- навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыком приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств;
- навыком определения физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Общая фармацевтическая химия» относится к блоку Б.1. к обязательной части Блока 1.

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Общая фармацевтическая химия», являются «Прикладная биостатистика», «Медицинская и биологическая физика», «Химия общая и неорганическая», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Органическая химия».

Дисциплина «Общая фармацевтическая химия» является основополагающей для изучения дисциплины «Основы фитотерапии» и производственной практики по контролю качества лекарственных средств. Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки будущих специалистов.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующего типа задач профессиональной деятельности: 01 Образование и наука (в сфере научных исследований) и 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).

IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры		
		№5	№6	
Контактная работа обучающихся с преподавателем				
Аудиторные занятия (всего)	164	82	82	
В том числе:				
Лекции (Л)	68	34	34	
Практические занятия (ПЗ)	96	48	48	
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	52	26	26	
В том числе:				
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	26	13	13	
<i>Конспектирование текста</i>	26	13	13	
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	36, экз.		36, экз.	
Общая трудоемкость:	часов зачетных единиц	252 7	108 3	144 4

V. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
Раздел 1 Общие методы фармацевтического анализа	<p>Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ. Правила техники безопасности. Вода. Способы очистки, требования к качеству, методы получения, прим. и хранения. Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Источники и методы получения лекарственных веществ. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.</p> <p>Определение растворимости, окраски, прозрачности и степени мутности растворов ЛП. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. (ЛС). Организация контроля качества ЛС. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Современные методы фармацевтического анализа. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общие методы анализа ЛС неорганической природы.</p>	ОПК-1 ИД-2 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-6
Раздел 2 Лекарственные средства неорганической природы	<p>Кислород, вода. Пероксид водорода. Р-р перекиси водорода как ЛС. Окислительно-восстановительные свойства. Выбор методов оценки качества, контроль за качеством. Способы хранения.</p> <p>Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VI А, VA группы ПС Д. И. Менделеева. Препараты, содержащие азот. Раствор аммиака и соли аммония, нитрит натрия, нитрат висмута основного.</p> <p>Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VII и I А групп ПС Д. И. Менделеева. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы III, II А, II В групп ПС Д.И. Менделеева.</p> <p>Особенности анализа радиоактивных лекарственных. Радиофармацевтические препараты.</p> <p>Методы хранения неорганических ЛП. Анализ препаратов железа, комплексные соединения. Количественное определение сульфата железа (II) в препарате. Общая схема анализа неизвестного ЛС неорганического происхождения.</p> <p>Анализ многокомпонентных неорганических лекарственных ЛВ. Элементный анализ веществ органической природы. Определение органических функциональных групп. Определение физических констант для подтверждения подлинности и чистоты веществ. Значение физико-химических методов в анализе ЛС.</p> <p>Предельные углеводороды и галогенпроизводные (хлорэтил, фторэтан). Спирты и эфиры: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир. Методы идентификации.</p> <p>Альдегиды и их производные: 40% раствор формальдегида, гексаметилентетрамин (уротропин), хлоралгидрат. Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот: кислота аскорбиновая. Методы идентификации.</p> <p>Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат. Методы анализа.</p> <p>Аминокислоты и их производные: кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, метионин, ацетилцистеин, пеницилламин, кислота аминокaproновая, натрия-кальция эдетат. Пирацетам как аналог гамма-аминомасляной кислоты. Методы анализа.</p>	ОПК-1 ИД-2 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-6

<p style="text-align: center;">Раздел 3 Лекарственные средства ациклической природы</p>	<p>1. Галогенопроизводные углеводов. Хлорэтил, галотан (фторотан). 2. Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида. 3. Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза, крахмал, гиалуриновая кислота. 4. Карбоновые кислоты и их производные. Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат 5. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота. 6. Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин. 7. Антибиотики. Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков. <i>Бета-лактамыды.</i> Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия. <i>Пенициллины природного происхождения:</i> бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). <i>Полусинтетические пенициллины:</i> оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. <i>Ингибиторы бета-лактамаз:</i> сульбактам, клавулановая кислота. <i>Комбинированные препараты пенициллинов:</i> амоксиклав.</p>	<p>ОПК-1 ИД-2 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-6</p>
<p style="text-align: center;">Раздел 4 Анализ ароматических соединений</p>	<p>Ароматические соединения. Фенолы и их производные: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Источники получения, свойства, методы анализа. Производные пара-аминофенола – парацетамол. Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты (кислота ацетилсалициловая). Полная характеристика. Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетра-каина гидрохлорид (дикаин). Амиды пара-аминобензойной к-ты: прокаинамида гидрохлорид (новокаин-амид), метоклопрамида гидрохлорид. Близкие по структуре анестетики: бупивакаин. Ациклические соедин-ия. Терпены. Моноциклические терпены – ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены – камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин. Статины. Производные пара-аминосалициловой к-ты: натрия пара-аминосалицилат. Получение, свойства, методы анализа. Сульфаниламидные препараты. Получение, свойства, методы анализа. Производные амида бензолсульфоновой кислоты (фуросемид, гипотиазид, буфенокс), замещенные сульфонилмочесвины (букарбан, глибенкламид, глипизид) и производные бензолсульфохламида (хлорамин Б, пантоцид)</p>	<p>ОПК-1 ИД-2 ИД-4 ПК-4 ИД-1 ИД-6</p>

5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
		аудиторная		внеаудиторная	
		Л	ПЗ	СРО	
1	Общие методы фармацевтического анализа	10	24	13	47
2	Лекарственные средства неорганической природы	24	24	13	61
3	Лекарственные средства ациклической природы	14	24	13	51
4	Лекарственные средства ароматической природы	20	24	13	57
Вид промежуточной аттестации:		Экзамен		24	36
ИТОГО:		68	96	52	252

5.3. Тематический план лекций

№ раздела	Раздел дис-ны	Тематика лекций	Количество часов в семестре	
			№5	№6
1.	Общие методы фармацевтического анализа	<i>Л 1.</i> Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ	2	
		<i>Л 2.</i> Номенклатура и принципы классификации лекарственных средств. Источники и методы получения лекарственных веществ.	2	
		<i>Л.3.</i> Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандартизация и сертификация лекарственных средств.	2	
		<i>Л.4.</i> Организация контроля качества ЛС. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения.	2	
		<i>Л.5.</i> Современные методы фармацевтического анализа. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общие методы анализа ЛС неорганической природы.	2	

2.	Лекарственные средства неорганической природы	Л.6. Кислород, вода. Пероксид водорода. Р-р перекиси водорода как ЛС. Окислительно-восстановительные свойства. Выбор методов оценки качества, контроль за качеством. Способы хранения.	2	
		Л.7. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VI А группы ПС Д.И. Менделеева	2	
		Л.8. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы V А группы ПС Д. И. Менделеева.	2	
		Л.9. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы VII и I А групп ПС Д.И. Менделеева.	2	
		Л.10. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы III группы ПС Д.И. Менделеева.	2	
		Л.11. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы II А группы ПС Д.И. Менделеева. Физиологический антагонизм.	2	
		Л.12. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы II В группы ПС Д.И. Менделеева.	2	
		Л.13. Анализ препаратов железа, комплексные соединения.	2	
		Л.14. Особенности анализа радиоактивных лекарственных веществ. Радиофармацевтические препараты.	2	
		Л.15. Методы хранения неорганических ЛП	2	
		Л.16. Общая схема анализа неизвестного ЛС неорганического происхождения	2	
		Л.17. Анализ многокомпонентных неорганических лекарственных ЛВ	2	
Итого за 5 семестр:			34	
3.	Лекарственные средства ациклической природы	Л.18. Качественный анализ органических ЛС.		2
		Л.19. Предельные углеводороды и галогенпроизводные (хлорэтил, фторэтан). Спирты и эфиры: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир.		2
		Л.20. Анализ ЛС производных альдегидов (формальдегид, гексаметилентетрамин, хлоралгидрат).		2
		Л.21. Анализ ЛС производных лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот.		2
		Л.22. Анализ ЛС производных углеводов.		2
		Л.23. Анализ ЛС производных карбоновых кислот.		2
		Л.24. Анализ ЛС производных аминокислот алифатического ряда.		2
		Л.25. Фармакопейный анализ ЛС стероидной структуры		2

4.	Лекарственные средства ароматической природы	Л.26. Ароматические соединения. Фенолы и их производные: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Источники получения, свойства, методы анализа. Производные пара-аминофенола – парацетамол.		2
		Л.27. Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты (кислота ацетилсалициловая). Полная характеристика.		2
		Л.28. Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Амиды пара-аминобензойной к-ты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид. Близкие по структуре анестетики: бупивакаин. Произ-ые метааминобензойной к-ты (триомбраз для инъекций). Произ-ые парааминосалициловой к-ты: натрия парааминосалицилат. Получение, свойства, методы анализа		2
		Л.29. Сульфаниламидные преп-ты. Получение, свойства, методы анализа.		2
		Л.30. Производные амида бензолсульфоновой кислоты (фуросемид, гипотиазид, (буфенокс), замещенные сульфонилмочесвины (букарбан, глибенкламид, глипизид) и производные бензолсульфохламида (хлорамин Б, пантоцид)		2
		Л.31. Арилалкиламида, гидроксифенилалкиламины и их производные. Арилалкиламины. Эфедрин гидрохлорид, допамин (дофамин), эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид (изадрин), фенотерол (беротек, партусен), сальбутамол, верапамил. Анализ леводопы, метилдопы, амброксола гидрохлорида и бромгексина		2
		Л.32. Производные замещенных гидроксипропаноламинов. Пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин (прозак)		2
		Л.33. Ацикл-ие соед-ия. Терпены. Моноциклические терпены – ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены – камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин. Статины.		2
		Л.34. Йодированные произ-ые ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин).		2
Итого за 6 семестр:				34
ИТОГО:				68

5.4. Тематический план практических занятий

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Кол-во часов в семестре	
			№5	№6
Раздел 1. Общие методы фармацевтического анализа	<i>ПЗ.1.</i> Введение в предмет. Техника безопасности. Знакомство с НД. Правила пользования фармакопеей. Фармацевтические субстанции	С	3	
	<i>ПЗ.2.</i> Определение растворимости, прозрачности и степени мутности. Определение окраски жидкостей.	С, ПР	3	
	<i>ПЗ.3.</i> Определение летучих веществ, воды и потери в массе при прокаливании.	С, ПР, ЗС		
	<i>ПЗ.4.</i> Определение золы.	С, ПР, ЗС	3	
	<i>ПЗ.5.</i> Определение температуры плавления. Определение плотности жидкостей	С	3	
	<i>ПЗ.6.</i> Определение кислотности, щёлочности и рН растворов.	С	3	
	<i>ПЗ.6.</i> Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей.	С, ЗС	3	
	<i>ПЗ.7.</i> Контрольная работа по пройденному материалу. Решение ситуационных задач. Работа с тестами.	С, ЗС, Т	3	
	<i>ПЗ.8.</i> Общие реакции на подлинность катионов и анионов	С, ПР	3	
Раздел 2. Лекарственные средства неорганической природы	<i>ПЗ.9.</i> Фармакопейный анализ ЛС, содержащих элементы VII группы ПСЭ.	С, ЗС, ПР	3	
	<i>ПЗ.10.</i> Фармакопейный анализ ЛС, содержащих элементы VI группы ПСЭ.	С, ЗС, ПР	3	
	<i>ПЗ.11.; ПЗ.12.</i> Фармакопейный анализ ЛС, содержащих элементы IV и III группы ПСЭ.	С, ЗС, ПР	6	
	<i>ПЗ.13.; ПЗ.14.</i> Фармакопейный анализ ЛС, содержащих элементы II группы ПСЭ.	С, ЗС	6	
	<i>ПЗ.16.</i> Итоговое тестирование по материалам семестра.	Т	3	
Итого за 5 семестр:			48	
Раздел 3. Лекарственные средства ациклической природы	<i>ПЗ.17.</i> Качественный анализ органических ЛС	С, ПР		3
	<i>ПЗ.18.</i> Анализ ЛС производных лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот.	С		3
	<i>ПЗ.19.</i> Анализ ЛС производных углеводов.	С, ПР		3
	<i>ПЗ.20.</i> Анализ ЛС производных карбоновых кислот.	С, ЗС, ПР		3
	<i>ПЗ.21.</i> Анализ ЛС изготовленных в аптеках. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных средств.	С, ЗС		3
	<i>ПЗ.22.</i> Анализ ЛС производных аминокислот алифатического ряда.	С, ЗС		3
	<i>ПЗ.23.</i> Фармакопейный анализ ЛС стероидной структуры	С		3
	<i>ПЗ.24.</i> Контрольная работа по теме: «Лекарственные вещества ациклической природы». Решение ситуационных задач.	С, ЗС, Т		3

Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы	<i>ПЗ.25.</i> Анализ ЛС производных фенолов.	С, ПР		3
	<i>ПЗ.26.</i> Анализ ЛС производных ароматических карбоновых кислот.	С, ЗС		3
	<i>ПЗ.27.</i> Анализ ЛС производных аминокислот ароматического ряда.	С, ЗС,		3
	<i>ПЗ.28.</i> Анализ ЛС, производных арилалкиламинов	С		3
	<i>ПЗ.29, ПЗ.30.</i> Анализ ЛС производных амидов сульфаниловой кислоты.	С, ЗС, ПР		6
	<i>ПЗ.31.</i> Проверка практических умений по фармакопейному анализу ЛС	С, ЗС		3
	<i>ПЗ.32.</i> Итоговый тестовый контроль	Т		3
<i>Итого за 6 семестр:</i>				48
ИТОГО:				96

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам и другие.

5.5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы по дисциплине

Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№ раздела	Наименование работ	Трудо-емкость (час)	Формы контроля
Раздел 1. Общие методы фармацевтического анализа	Выполнение заданий домашней самоподготовки	2	С
	Подготовка к практическим занятиям	2	С
	Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	2	С
	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	2	С
	Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	2	С
	Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	2	С
	Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	1	С
Раздел 2. Лекарственные средства неорганической природы	Выполнение заданий домашней самоподготовки	2	С
	Подготовка к практическим занятиям	2	С
	Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	2	С
	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	2	С
	Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	2	С
	Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	2	С
	Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	1	С
Раздел 3. Лекарственные средства ациклической природы	Выполнение заданий домашней самоподготовки	2	С
	Подготовка к практическим занятиям	2	С
	Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	2	С
	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	2	С
	Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	2	С
	Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	2	С
	Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	1	С
Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы	Выполнение заданий домашней самоподготовки	2	С
	Подготовка к практическим занятиям	2	С
	Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	2	С
	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	2	С
	Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	2	С
	Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	2	С
	Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	1	С
Подготовка к экзамену:	<i>Повторение и закрепление изученного материала (работа с лекционным материалом, учебной литературой); формулировка вопросов; предэкзаменационные индивидуальные и групповые консультации с преподавателем.</i>	24	С
ИТОГО:		52	

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам и другие.

VI. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1	2	3	4
1.	Общие методы фармацевтического анализа	ОПК-1 ИД-2; ИД-4 ПК-4 ИД-1; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач
2.	Лекарственные средства неорганической природы	ОПК-1 ИД-2; ИД-4 ПК-4 ИД-1; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач
3.	Лекарственные средства ациклической природы	ОПК-1 ИД-2; ИД-4 ПК-4 ИД-1; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач
4.	Лекарственные средства ароматической природы	ОПК-1 ИД-2; ИД-4 ПК-4 ИД-1; ИД-6	Собеседование Тестирование Проверка практических навыков Решение ситуационных задач

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, указанных в разделе 2, на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

В систему оценивания входит экзамен.

Показатели оценивания	Критерии оценивания			
	«неудовлетворительно» (минимальный уровень не достигнут)	«удовлетворительно» (минимальный уровень)	«хорошо» (средний уровень)	«отлично» (высокий уровень)
Код компетенции ОПК-1: ИД-2; ИД-4				
знать	Не имеет четкого представления об изучаемом материале, допускает грубые ошибки	Фрагментарное, неполное знания без грубых ошибок.	В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы знания в базовом (стандартном) объеме.	Демонстрация высокого уровня знаний; способность самостоятельного анализа и реализации полученных знаний.
уметь	Демонстрирует частичные, фрагментарные, очень поверхностные умения, допуская грубые ошибки	Частичные, фрагментарные умения без грубых ошибок.	В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения в базовом (стандартном) объеме.	Демонстрация высокого уровня умений; способность разработать самостоятельный, характерный подход к решению поставленной задачи.
владеть	Демонстрирует низкий уровень владения материалом, допуская грубые ошибки.	Частичное, фрагментарное владение навыками и приемами работы без грубых ошибок.	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы владение базовыми навыками и приемами.	Владение навыками и приемами на высоком уровне, способность дать собственную оценку изучаемого материала.

Код компетенции ПК-4: ИД-1; ИД-6

<p>знать</p>	<p>Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Не знает общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС</p>	<p>Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в усвоении материала, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет несистематизированные знания о общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС</p>	<p>Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает основные общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС</p>	<p>Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Знает основные общие методы оценки качества ЛС, факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа ЛС, оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС, структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Показывает глубокое знание и понимание.</p>
---------------------	---	--	---	---

<p>уметь</p>	<p>Студент не умеет 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, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>	<p>Студент испытывает затруднения при 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, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>	<p>Студент умеет использовать 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, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>	<p>Студент умеет самостоятельно 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, использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ, устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами, проводить испытания на чистоту ЛВ, выполнять анализ и контроль качества ЛС</p>
---------------------	---	---	---	---

<p>владеть</p>	<p>Студент не владеет навыками: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом</p>	<p>Студент владеет основными навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом</p>	<p>Студент владеет знаниями всего изученного программного материала, материал излагает последовательно и допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала.</p> <p>Студент способен самостоятельно владеть навыками: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом</p>	<p>Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины в части: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом</p>
-----------------------	--	--	---	--

6.3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

Тема занятия №9. Фармакопейный анализ ЛС,
содержащих элементы VII группы ПСЭ.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-2; ИД-4; ПК-4; ИД-1; ИД-6

1. Получение натрия хлорида. Напишите уравнения реакций, лежащие в основе очистки натрия хлорида.
2. Напишите уравнения реакций, лежащие в основе получения натрия бромида.
3. Напишите уравнения реакций, лежащие в основе промышленного способа получения калия йодида.
4. Напишите реакции, лежащие в основе идентификации натрия хлорида и калия хлорида. Укажите цвет образующихся осадков.
5. Напишите реакции, лежащие в основе идентификации натрия бромида и калия бромида. Укажите цвет образующихся осадков.
6. Напишите реакции, лежащие в основе идентификации натрия йодида и калия йодида. Укажите цвет образующихся осадков.
7. Напишите уравнения реакций хлорид-, бромид-, йодид-ионов с раствором серебра нитрата. Укажите цвет образующихся осадков и их растворимость в растворе аммиака?
8. Напишите реакцию восстановления соединений мышьяка (III) до арсина.
9. Напишите реакции взаимодействия арсина с ртути дихлоридом. Укажите аналитический эффект.
10. Напишите реакции взаимодействия ртути дихлорида с калия йодидом. Укажите аналитический эффект.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по контрольным вопросам):

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

ТЕСТИРОВАНИЕ

Тема занятия №9. Итоговое
тестирование по материалам семестра.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-2; ИД-4; ПК-4; ИД-1; ИД-6

Текущий контроль успеваемости по теме: **«Итоговое
тестирование по материалам семестра».**

Образец билета

1. Свойства **восстановителя** при взаимодействии с раствором хлорамина в кислой среде проявляет:

- a) натрия хлорид
- b) калия хлорид
- c) натрия гидрокарбонат
- d) калия бромид
- e) магния сульфат

Напишите уравнения реакций, подтверждающих указанные свойства.

2. Раствор **винной кислоты**, в присутствии натрия ацетата и спирта 96 %, используют как реактив для подтверждения подлинности:

- a) натрия гидрокарбоната
- b) магния сульфата
- c) цинка сульфата
- d) кальция хлорида
- e) калия хлорида

Напишите уравнение реакции. Укажите аналитический эффект.

3. С раствором **серебра нитрата** желтый творожистый осадок, **нерастворимый** в 10% растворе аммиака, образует:

- a) калия бромид
- b) натрия фторид
- c) натрия хлорид
- d) калия йодид

Напишите уравнение реакции.

4. Подлинность фармацевтической субстанции **натрия тиосульфат** можно подтвердить с помощью раствора:

- a) калия ферроцианида [калия гексацианоферрата(II)]
- b) калия пирометаллата
- c) винной кислоты
- d) аммония оксалата
- e) натрия кобальтинитрита

Напишите уравнение реакции. Укажите аналитический эффект.

5. Подлинность фармацевтической субстанции **натрия гидрокарбонат** можно

подтвердить с помощью раствора:

- a) натрия сульфида
- b) хлористоводородной кислоты
- c) натрия гидроксида
- d) винной кислоты в присутствии натрия ацетата и этанола
- e) натрия кобальтинитрита

Напишите уравнение реакции. Укажите аналитический эффект.

6. Составьте пары: **определяемая примесь – используемый основной реактив**, позволяющий открыть присутствие данной примеси:

- | | |
|-------------|--------------------------------------|
| 1) аммоний | a) раствор бария хлорида |
| 2) сульфаты | b) раствор аммония оксалата |
| 3) железо | c) раствор сульфосалициловой кислоты |
| | d) реактив Несслера |

Напишите уравнения реакций. Укажите аналитические эффекты.

7. Методом **ацидиметрии** проводят количественное определение:

- a) магния сульфата
- b) натрия тетрабората
- c) кальция хлорида
- d) калия хлорида
- e) натрия тиосульфата

Напишите уравнение реакции, назовите индикатор и переход окраски в точке эквивалентности.

8. При количественном определении натрия бромидом методом **аргентометрии по Фольгарду** используют индикатор:

- a) железа (III) аммония сульфат (квасцы железоаммониевые)
- b) фенолфталеин
- c) крахмал
- d) эозин Н
- e) калия хромат

Напишите уравнения реакций, объясните переход окраски в точке эквивалентности.

9. Количественное определение **магния сульфата** проводят методом:

- a) перманганатометрии
- b) ацидиметрии
- c) комплексонометрии
- d) алкалиметрии
- e) йодометрии

Напишите уравнения реакций, назовите индикатор и переход окраски в точке эквивалентности.

10. **Противопаразитарное, противочесоточное** действие оказывает:

- a) натрия гидрокарбонат
- b) магния сульфат
- c) калия йодид
- d) натрия хлорид
- e) натрия тиосульфат

Назовите лекарственные формы.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тестирование):

- ✓ «Отлично»: 100-90%
- ✓ «Хорошо»: 89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»: 69-51%

✓ «Неудовлетворительно»: <50%

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

Тема занятия №21. Анализ ЛС изготовленных в аптеках. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных средств.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-2; ИД-4; ПК-4; ИД-1; ИД-6

1. Перечислите все виды контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, согласно требованиям Приказа № 751 н.
2. Перечислите виды обязательного контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.
3. В чем заключается суть органолептического контроля?
4. В чем заключается письменный контроль качества лекарственных форм? Что указывается на лицевой стороне паспорта письменного контроля? Что указывается на оборотной стороне паспорта письменного контроля?
5. Контроль при отпуске. Что подвергается проверке на соответствие?
6. Перечислите виды выборочного контроля качества лекарственных средств.
7. В чем заключается физический контроль?
8. В чем заключается опросный контроль?
9. Какие лекарственные формы, изготовленные в аптеке, подвергаются полному химическому контролю?
10. В чем заключается полный химический контроль?

Текущий контроль успеваемости по теме:

«Анализ ЛС изготовленных в аптеках. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных средств»

Образец билета

1. Как следует проводить органолептический контроль?

2. При количественном определении кальция глюконата методом комплексонометрии используют индикатор:

- a) железа (III) аммония сульфат (квасцы железозаммониевые)
- b) хромовый темно-синий
- c) метиловый оранжевый
- d) калия хромат

Ответ подтвердите уравнением реакции. Укажите переход окраски в точке эквивалентности.

3. Подлинность раствора водорода пероксида можно подтвердить по реакции с:

- a) калия дихроматом в присутствии эфира и серной кислоты
- b) натрия нитритом в присутствии серной кислоты разведенной и хлороформа
- c) винной кислотой в присутствии натрия ацетата и этанола
- d) хлорамином в присутствии хлористоводородной кислоты и хлороформа

Ответ подтвердите уравнением реакции, укажите аналитический эффект.

4. Рассчитайте содержание (г) кальция глюконата в лекарственной форме состава:

Аскорбиновой кислоты 0,01 Кальция глюконата 0,1 Сахара 0,1

если на титрование 0,1 г испытуемого порошка было израсходовано 2,5 мл 0,05 М раствора натрия эдетата ($K=1,01$).

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 22,42 мг кальция глюконата.

5. Рассчитайте значение титра титранта по определяемому веществу (в миллиграммах) при количественном определении раствора водорода пероксида (М.м. - 34,01) методом перманганатометрии (титрант 0,02 М раствор калия перманганата).

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (акушерский фантом):

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент не владеет навыками: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

✓ «Удовлетворительно»:

Студент владеет основными навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

✓ «Хорошо»:

Студент владеет знаниями всего изученного программного материала, материал излагает последовательно и допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала. Студент способен самостоятельно владеть навыками: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

✓ «Отлично»:

Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины в части: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС, использования нормативной, справочной и научной литературы, приготовления реактивов для анализа ЛС, проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методом

**СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ ПО РАЗДЕЛУ
ДИСЦИПЛИНЫ**

РАЗДЕЛ 4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА АРОМАТИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-2; ИД-4; ПК-4; ИД-1; ИД-6

Повторите последовательность выполнения стандартных операционных процедур при проведении методик определения:

- растворимости;
- прозрачности и степени мутности;
- цветности;
- общих и специфических примесей;
- качественного анализа;

- количественного анализа;
- фармако-технологических показателей (однородность массы, истираемость, распадаемость, извлекаемый объем);
- качественного и количественного анализа лекарственных средств внутриаптечного изготовления.

Повторить формулы расчета титра титранта по определяемому веществу.

Повторить формулы расчета навески и теоретического объема титрованного раствора, необходимого для количественного определения ЛС.

Повторить формулы расчета количественного содержания анализируемых веществ титриметрическими и физико-химическими методами в субстанциях и лекарственных формах.

Повторить формулы расчета золы и потери в массе при высушивании в фармацевтических субстанциях.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование):

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по разделу дисциплины, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы по разделу дисциплины, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по разделу дисциплины.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по разделу дисциплины, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал по разделу дисциплины, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала по разделу дисциплины, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы по разделу дисциплины.

РАЗДЕЛ 4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА АРОМАТИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-2; ИД-4; ПК-4; ИД-1; ИД-6

Образец билета

Рассчитать:

1. Рассчитайте **объем** (мл) 0,005 М раствора йода ($K=1,01$), который будет израсходован на титрование 0,05 г порошка лекарственной формы состава:

Аскорбиновой кислоты 0,01

Кальция глюконата 0,1

Сахара 0,1

2. Рассчитайте **содержание** (% в пересчете на сухое вещество) кальция лактата в испытуемом образце:

КАЛЬЦИЯ ЛАКТАТ субстанция

если на титрование навески массой 0,29875 г было израсходовано 19,6 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (трилона Б) ($K=0,98$).

Потеря в массе при высушивании испытуемого образца – 30,0%.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (трилона Б) соответствует 10,92 мг кальция лактата.

3. Рассчитайте **содержание** (г/мл) глюкозы в испытуемом образце:

ГЛЮКОЗА раствор для инъекций 40%

если при проведении испытаний получены следующие результаты:

- показатель преломления испытуемого раствора равен 1,389

- показатель преломления воды равен 1,334

Фактор показателя преломления глюкозы равен 0,00142.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (ситуационные задачи):

✓ «Отлично»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимыми схематическими изображениями и демонстрациями на акушерских фантомах, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.

✓ «Хорошо»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), с единичными ошибками в использовании терминов; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

✓ «Удовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), в использовании терминов; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

✓ «Неудовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют).

ТЕСТИРОВАНИЕ ПО БЛОКАМ ДИСЦИПЛИНЫ

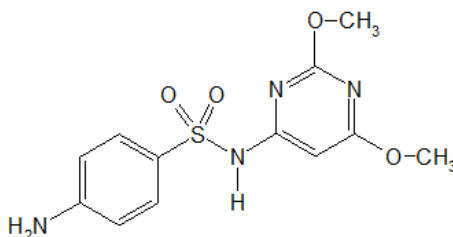
РАЗДЕЛ 4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА АРОМАТИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1; ИД-2; ИД-4; ПК-4; ИД-1; ИД-6

Текущий контроль успеваемости по теме:
«Лекарственные средства ароматической природы»

Образец билета

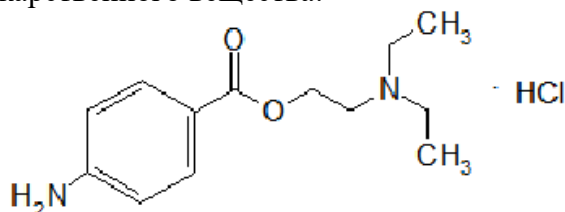
1. Лекарственное вещество



по химической классификации относится к производным:

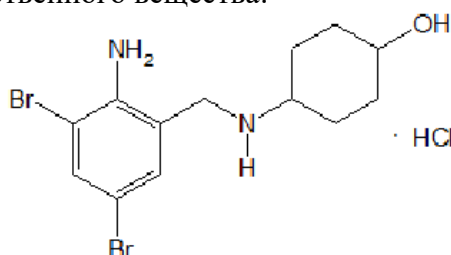
- a) амида пара-аминобензойной кислоты
- b) амида пара-аминобензолсульфоновой кислоты
- c) пара-аминосалициловой кислоты
- d) пара-аминофенола

2. Укажите название лекарственного вещества:



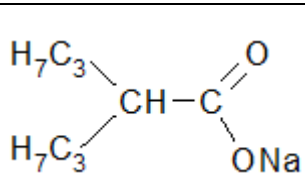
- a) пропранолола гидрохлорид (анаприлин)
- b) лидокаина гидрохлорид
- c) эфедрина гидрохлорид
- d) прокаина гидрохлорид (новокаин)

3. Укажите название лекарственного вещества:

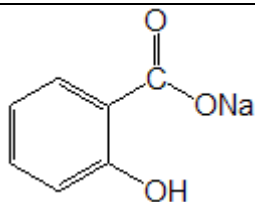


- a) амброксола гидрохлорид
- b) артикаина гидрохлорид (ультракаин)
- c) эфедрина гидрохлорид
- d) верапамила гидрохлорид

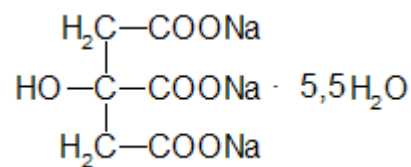
4. Сопоставьте структурные формулы с названиями ЛВ:



1



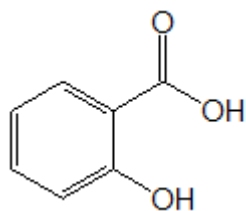
2



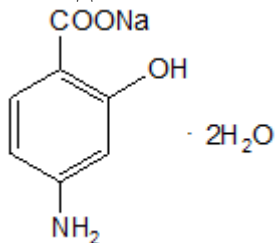
3

- a) - натрия цитрат
b) - натрия салицилат
c) - вальпроат натрия
(возможные ответы: | 1-a | 2-b | 3-c |)

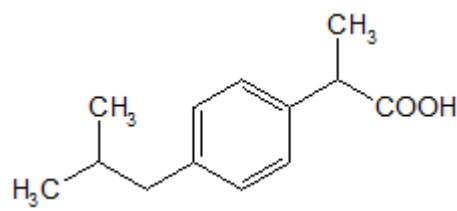
5. Амфотерными свойствами обладает:



1



2



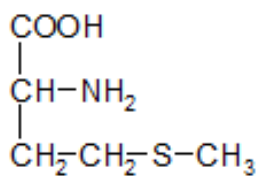
3

- a) только 2
b) только 3
c) только 1
d) 1 и 2

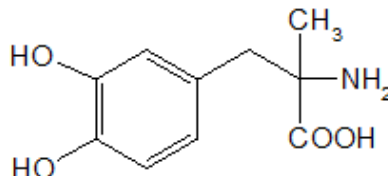
6. Путем окисления метанола кислородом воздуха получают:

- a) галотан
b) формальдегид
c) этанол
d) глицерол

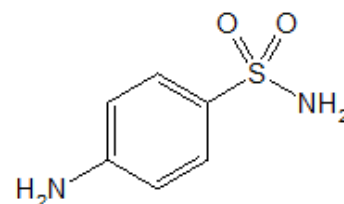
7. Первичную алифатическую аминогруппу содержит:



1



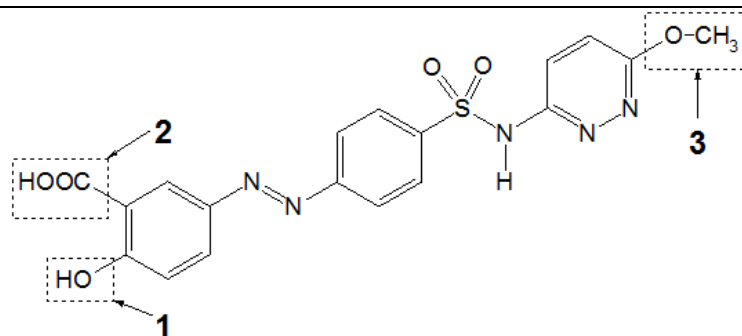
2



3

- a) 1 и 2
b) 1 и 3
c) 2 и 3
d) только 3

8. В приведенной структурной формуле лекарственного вещества



укажите **карбоксильную группу**

- a) только 1
- b) только 2
- c) только 3
- d) 2 и 3

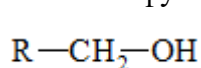
9. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре **вторичную ароматическую аминогруппу**, можно использовать реакцию:

- a) образования оксониевых солей
- b) образования азокрасителя
- c) образования оснований Шиффа
- d) с натрия нитритом в кислой среде

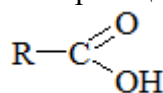
10. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре **фенольный гидроксил**, можно использовать реакцию:

- a) с раствором натрия нитрита
- b) с разведенной хлористоводородной кислотой
- c) с нингидрином
- d) образования азокрасителя с диазореактивом

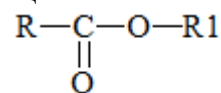
11. Сопоставьте: функциональная группа – реакция её идентификации:



1



2

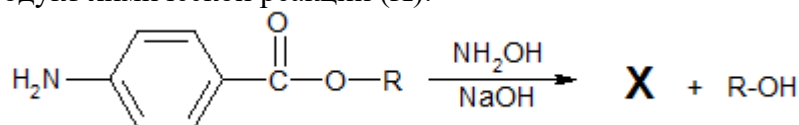


3

- a) - окисление до альдегидов
- b) - комплексообразование с железа (III) хлоридом
- c) - щелочной гидролиз

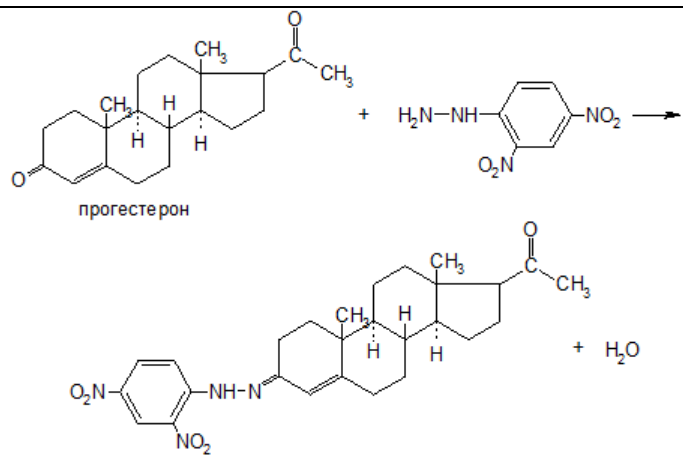
(возможные ответы: | 1-a | 2-b | 3-c |)

12. Укажите продукт химической реакции (X):



- a) гидроксамовая кислота
- b) азокраситель
- c) индофенол
- d) основание Шиффа

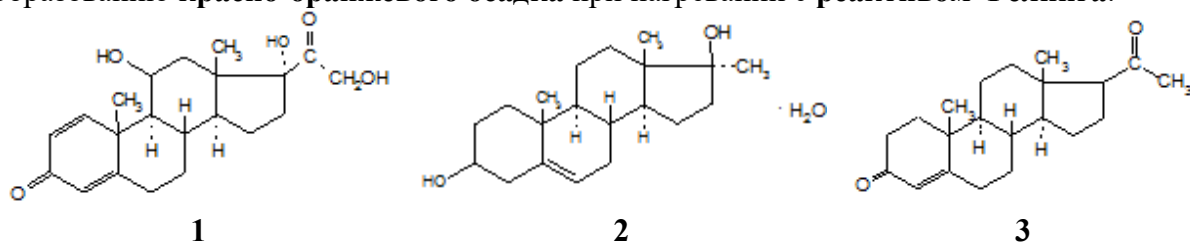
13. Приведенная схема



соответствует реакции образования:

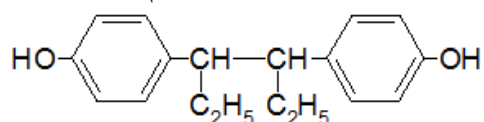
- a) азокрасителя
- b) 2,4-динитрофенилгидразона
- c) индофенола
- d) оксима

14. Укажите лекарственное вещество, подлинность которого можно подтвердить по образованию **красно-оранжевого осадка** при нагревании с реактивом **Фелинга**:



- a) только 3
- b) только 2
- c) только 1
- d) 1 и 3

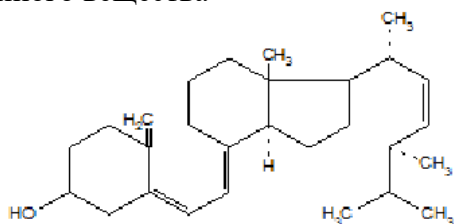
15. Подлинность лекарственного вещества



можно подтвердить реакцией:

- a) нингидриновая проба
- b) образования азокрасителя с диазореактивом
- c) с разведенной хлористоводородной кислотой
- d) образования "серебряного зеркала"

16. Подлинность лекарственного вещества

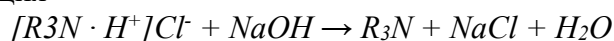


можно подтвердить реакцией:

- a) с раствором сурьмы (III) хлорида

- b) образования азокрасителя с диазореактивом
- c) гидроксамовая проба
- d) с нингидрином

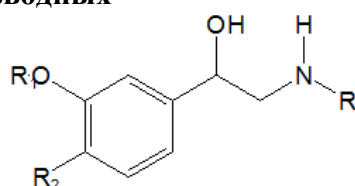
17. Приведенная реакция



лежит в основе количественного определения **гидрохлоридов органических оснований** методом:

- a) нитритометрии
- b) кислотно-основного титрования в среде безводной уксусной кислоты
- c) ацидиметрии в водной среде
- d) алкалиметрии в водно-спиртовой среде

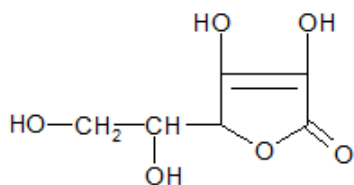
18. Укажите роль **протогенных растворителей** (безводная уксусная кислоты, уксусный ангидрид) при количественном определении лекарственных веществ **арилалкиламинов и их производных**



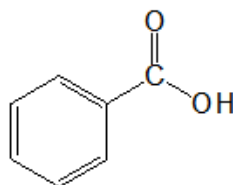
методом **неводного титрования**:

- a) усиление кислотных свойств
- b) усиление основных свойств
- c) усиление восстановительных свойств
- d) усиление окислительных свойств

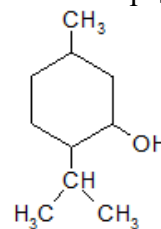
19. Метод прямой **йодометрии** можно использовать для количественного определения:



1



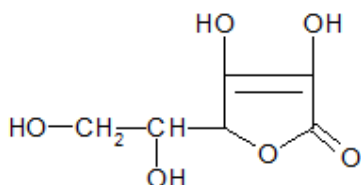
2



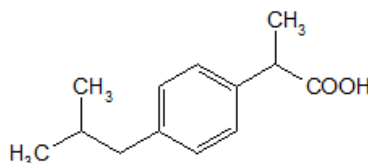
3

- a) только 2
- b) только 3
- c) только 1
- d) 1 и 3

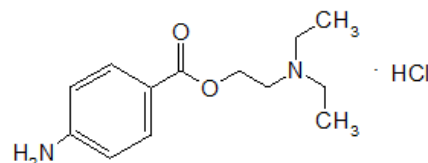
20. Метод кислотно-основного титрования в среде безводной уксусной кислоты **в присутствии** ртути (II) ацетата можно использовать для количественного определения:



1



2



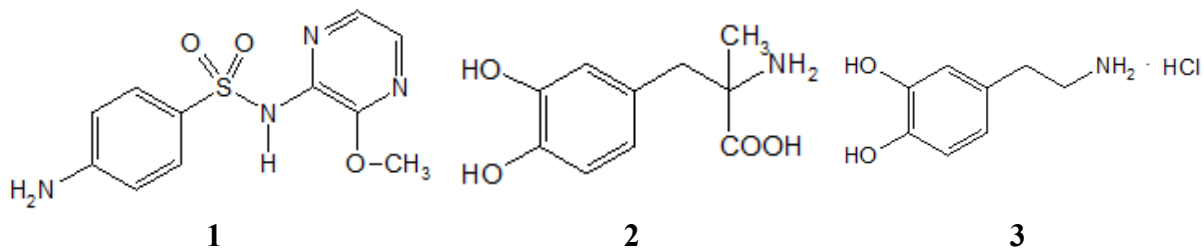
3

- a) только 3
- b) только 1

c) только 2

d) 2 и 3

21. Метод **нитритометрии** используют для количественного определения:



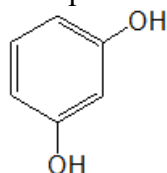
a) только 1

b) только 2

c) 1 и 3

d) только 3

22. Для количественного определения лекарственного вещества



можно использовать все перечисленные методы, кроме:

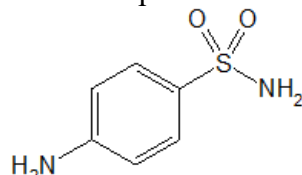
a) йодометрии

b) ацидиметрии

c) йодхлорометрии

d) броматометрии

23. Для количественного определения лекарственного вещества



можно использовать все перечисленные методы, **кроме:**

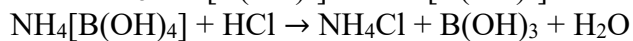
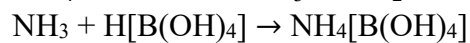
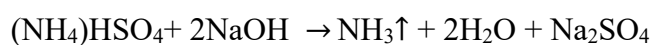
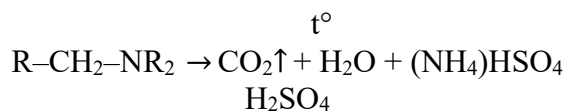
a) броматометрии

b) Кьельдаля

c) нитритометрии

d) прямой ацидиметрии в водной среде

24. Укажите индикатор, используемый при количественном определении по приведенной **схеме:**



a) кристаллический фиолетовый

b) метиловый красный

c) железа (III) аммония сульфат (квасцы железомониевые)

d) кислотный хром черный специальный

25. Значение **pH** инъекционных растворов измеряют с помощью:

- a) рефрактометра
- b) иономера
- c) спектрофотометра
- d) поляриметра

26. Одним из основных **хроматографических параметров** является:

- a) угол вращения
- b) оптическая плотность
- c) показатель преломления
- d) время удерживания

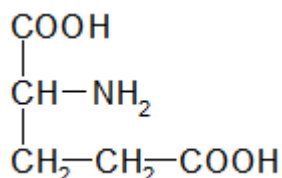
27. При количественном определении лекарственных веществ методом **спектрофотометрии в УФ-области** расчет содержания проводят по:

- a) величине удельного вращения вещества
- b) площадям основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
- c) значениям оптических плотностей испытуемого и стандартного растворов
- d) фактору показателя преломления раствора испытуемого вещества

28. При проведении испытания таблеток на **распадаемость**, температура среды растворения должна контролироваться на протяжении всего исследования и составлять:

- a) $(20+2)^\circ\text{C}$
- b) $(37+2)^\circ\text{C}$
- c) $(25+2)^\circ\text{C}$
- d) $(41+2)^\circ\text{C}$

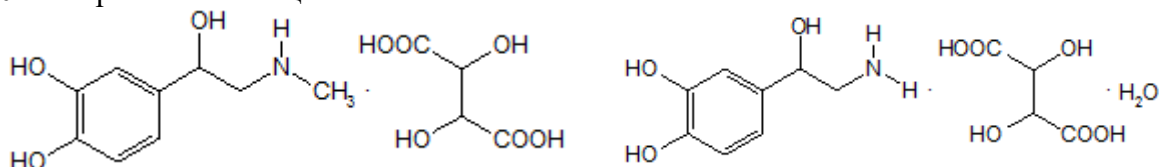
29. Лекарственное вещество



применяют для лечения:

- a) анемии и лейкопении
- b) печеночной и почечной недостаточности
- c) язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки
- d) психических и нервных заболеваний

30. Лекарственные вещества



применяют при:

- a) остром снижении артериального давления
- b) резком повышении артериального давления
- c) сахарном диабете
- d) бессонице

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тесты):

- ✓ «Отлично»: 100-90%
- ✓ «Хорошо»: 89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»: 69-51%
- ✓ «Неудовлетворительно»: <50%

6.4. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.4.1. Форма промежуточной аттестации – экзамен в VI семестре

6.4.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.

Собеседование по билетам

6.4.3. Примеры вопросов для подготовки к зачету, экзамену.

1. Испытания лекарственных веществ на чистоту.
2. Особенности идентификации неорганических лекарственных веществ. Приведите примеры.
3. Основные типы химических реакций, используемых для синтеза лекарственных веществ. Приведите примеры.
4. Методы установления рН среды в растворах лекарственных веществ.
5. Титриметрический метод анализа лекарственных веществ.
6. Испытания лекарственных веществ на примеси неорганических ионов.
7. Химические методы установления подлинности лекарственных веществ.
8. Фармацевтический анализ и его особенности.
9. Определение золы в лекарственных веществах.
10. Классификация лекарственных веществ.
11. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Связь с другими науками.
12. Основные проблемы фармацевтической химии.
13. Опишите метод определения температуры плавления.
14. Зависимость фармакологического действия лекарственного вещества от физических и химических свойств
15. Источники и причины недоброкачества лекарственных веществ.
16. Физические методы установления подлинности лекарственных веществ.
17. Источники и методы получения лекарственных веществ.
18. Определение влаги и летучих веществ по ГФ Х1.
19. Этапы развития фармацевтической химии.
20. Формулы, молекулярные массы, русские и латинские названия, получение, физические свойства, качественный и количественный анализ, применение, условия хранения, формы выпуска следующих препаратов: натрия хлорид, калия хлорид, калия бромид, натрия бромид, калия йодид, натрия йодид, кислота соляная, йод, натрия гидрокарбонат, пероксид водорода, натрия тиосульфат, натрия нитрит, борная кислота, натрия тетраборат, кальция хлорид, цинка сульфат, магния оксид, цинка оксид, меди сульфат, железа сульфат (II), ртути оксид, серебра нитрат, масло вазелиновое, вазелин,

парафин, хлорэтил, фторотран, хлороформ, спирт этиловый, диэтиловый эфир, глицерин, нитроглицерин, формальдегид, гексаметилентетрамин, хлоралгидрат, калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, димедрол, апрофен, метацин, фенол, тимол, резорцин, кислота бензойная, кислота салициловая, натрия бензоат, натрия салицилат, фенилсалицилат, метил салицилат, кислота ацетилсалициловая, анестезин, новокаин, дикаин, новокаинамид, фенацетин, парацетamol, стрептоцид, сульфацил-натрий, фурацилин, фурадонин, фуразолидон, антипирин, амидопирин, анальгин, бутадиион, изониазид, фтивазид, метагид.

6.4.4 Пример экзаменационного билета.

ПРИМЕР!

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармации
Специальность 33.05.01 Фармация
«Общая фармацевтическая химия»
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №1**

1. Испытания лекарственных веществ на чистоту.

2. Натрия хлорид. Формула, молекулярная масса, русское и латинское название, получение, физические свойства, качественный и количественный анализ, применение, условия хранения, форма выпуска.

3. Рассчитайте содержание анальгина (М.м. 333,34) в таблетках, если навеску порошка растёртых таблеток массой 0,5048 довели до метки спирто-водной смесью в мерной колбе вместимостью 50 мл, отфильтровали. На титрование 25 мл фильтрата пошло 11,75 мл 0,1 моль/л (УЧ 1/2 I2) раствора иода ($K=0,99$). Масса 20 таблеток - 12,0840 г. Соответствует ли содержание анальгина требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчёте на среднюю массу таблетки)?

Утвержден на заседании кафедры, протокол от «26» мая 2023 г., №10.

Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент _____ Г.С. Баркаев

Составители:

1. Ассистент кафедры, к.фарм.н. _____ М.А. Гарумова

2. Ассистент кафедры _____ Д.Р. Имачуева

VII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература

Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1.	Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с. ISBN 978-5-9704-4014-8. – Текст непосредственный.	60
2.	Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. ISBN 978-5-9704-4835-9. – Текст непосредственный.	60
3.	Глущенко, Н.Н. Фармацевтическая химия: учебник для студ. Проф. Учеб. заведений / Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетенева, В.А. Попков. – Москва: ИЦ «Академия», 2004. - 384 с. ISBN 5-7695-1284-9. – Текст непосредственный.	50

Электронные издания

№	Наименование издания
1.	Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). – Москва: Лаборатория знаний, 2019. – 470 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html - Текст: электронный.
2.	Плетенева, Т.В., Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html - Текст: электронный

7.2. Дополнительная литература

Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1.	Сливкин, А.И. , Фармацевтическая химия. Сборник задач / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. Г.В. Раменской – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. ISBN 978-5-9704-3991-3. – Текст непосредственный.	60
2.	Фармацевтическая химия: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2004. – 640 с. ISBN 978-5-9704-0744-8. – Текст непосредственный.	50
3.	Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч.1. Общая фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. – Пятигорск, 2003. – 720 с. ISBN 5-98322-206-6. – Текст непосредственный.	2

Электронные издания

№	Наименование издания
1.	Раменская, Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html – Текст: электронный.
2.	Краснов, Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева – Москва: Литтерра, 2016. – 352 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html Текст: электронный

7.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<https://lms.dgmu.ru/>

Адрес сайта кафедры: <https://dgmu.ru/fakultety/farmatsevticheskij-fakultet-3/farmatsii/>

- Chemlib.ru, Chemist.ru, ACDLabs, MSU.Chem.ru., и др.

- ЭБС «Консультант студента» <https://www.studentlibrary.ru/> (вход зарегистрированным пользователям через портал сайта ДГМУ <http://www.dgmu.ru/>)

7.4. Информационные технологии

Перечень программного обеспечения:

1. Свободно распространяемое программное обеспечение: программа для видеоконференции ZOOM Cloud Meetings.
2. Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.);
3. Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г);

Перечень информационных справочных систем:

1. **Цифровая образовательная среда (ЦОС) ДГМУ.** URL: <https://lms.dgmu.ru/>
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <https://www.studentlibrary.ru/>
3. **Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ).** URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
4. **Научная электронная библиотека eLibrary.** URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
5. **Научная электронная библиотека КиберЛенинка.** URL: <http://cyberleninka.ru>
6. **Электронная библиотека РФФИ.** URL: <http://www.rfbr.ru/>.

VIII. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Лаборатория № 7 – для проведения практических занятий, 35 м ² Ул. Шамиля 48, учебно-лабораторный корпус, 1 этаж Текущий контроль	<ol style="list-style-type: none"> 1. Столы лабораторные, стулья, доска. 2. Вытяжной шкаф. 3. Шкафы для посуды. 4. Шкафы для реактивов. 5. Штативы с бюретками. 6. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.). 7. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печка, водяная баня, весы технические и аналитические
2.	Лаборатория № 7 – для проведения лекционных занятий, 35 м ² Ул. Шамиля 48, учебно-лабораторный корпус, 1 этаж	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
3.	Читальные залы – для самостоятельной работы. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ	Столы, стулья, компьютеры для работы с электронными ресурсами библиотеки, учебная, научная, периодическая литература.
4.	Учебная комната № 7, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Промежуточная аттестация	Столы лабораторные, стулья, доска;

IX. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 17 % от объема аудиторных занятий.

№	Наименование раздела	Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения	Труд-ть (час.)
1.	Общие методы фармацевтического анализа	<i>Л.4. Организация контроля качества ЛС. Стабильность и сроки годности ЛС, условия хранения. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.5. Современные методы фармацевтического анализа. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общие методы анализа ЛС неорганической природы. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>ПЗ.6. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
		<i>ПЗ.8. Общие реакции на подлинность катионов и анионов Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
2.	Лекарственные средства неорганической природы	<i>Л.16. Общая схема анализа неизвестного ЛС неорганического происхождения Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.17. Анализ многокомпонентных неорганических лекарственных ЛВ Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>ПЗ.13. Проверка практических умений по анализу ЛС. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
3.	Лекарственные средства ациклической природы	<i>Л.20. Анализ ЛС производных углеводов. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.21. Анализ ЛС производных карбоновых кислот. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>ПЗ.17. Анализ ЛС производных углеводов. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
		<i>ПЗ.18. Анализ ЛС производных карбоновых кислот. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
		<i>ПЗ.19. Анализ ЛС изготовленных в аптеках. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных средств. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2
4	Лекарственные средства ароматической природы	<i>Л.25. Ароматические соединения. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.26. Ароматические кислоты и их производные Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.29. Сульфаниламидные преп-ты. Получение, свойства, методы анализа. Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>ПЗ.29. Проверка практических умений по фармакопейному анализу ЛС Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	2

Х. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

11.1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

11.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном центре индивидуального и коллективного пользования специальными техническими средствами обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ).

11.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

11.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- печатной форме; - в форме электронного документа;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

11.5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

11.5.1. Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная проверка

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

11.5.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

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

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

11.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

XI. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины	РП актуализирована на заседании кафедры		
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой
<p>В рабочую программу вносятся следующие изменения</p> <p>1.;</p> <p>2.....и т.д.</p> <p>или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год</p>			