



## 1. 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.

## 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

### **Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции**

<b>Код и наименование компетенции (или ее части)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД-2.</b> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы ЛС, лекарственного растительного сырья и биологических объектов <b>ИД-4.</b> 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
<b>знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– правила техники безопасности работы в химической лаборатории;</li><li>– основные научные аналитические и химические понятия;</li><li>– деление видов анализов на физические, химические, физико-химические и др.</li><li>– содержание и сравнительную характеристику методов анализа;</li><li>– оборудование и реактивы для проведения исследования и экспертизы ЛС;</li><li>– общую характеристику стандартов на ЛС (требования, нормы и методы контроля);</li><li>– наименования аналитических сигналов в различных методах анализа,</li><li>– критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, трудоемкость, доступность реактивов);</li><li>– зависимость между измеряемой величиной аналитического сигнала и получением конечного результата испытания;</li></ul>	

- 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 кислотном-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-спектроскопии 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.

### **3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина «Общая фармацевтическая химия» в обязательную часть рабочего учебного плана подготовки специалистов по специальности 33.05.01- «Фармация» с индексом Б1.О.26.1.

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).

## Разделы дисциплины «Общая фармацевтическая химия»

№	Наименование разделов
1	Общие методы фармацевтического анализа
2	Лекарственные средства неорганической природы
3	Лекарственные средства ациклической природы
4	Лекарственные средства ароматической природы

### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Вид работы	Всего часов	Количество часов в семестре	
		5	6
Контактная работа (всего), в том числе:	164	82	82
Аудиторная работа	164	82	82
Лекции (Л)	68	34	34
Практические занятия (ПЗ)	96	48	48
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	52	26	26
Вид промежуточной аттестации	36(экзамен)	-	36
<b>ИТОГО:</b> общая трудоемкость	252ч.	108	144
	7 з.е.	3	4

### 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых ком-ций
<b>Раздел 1</b> Общие методы фармацевтического анализа	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. 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.	<b>ОПК-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ИД-4</b> <b>ПК-4</b> <b>ИД-1</b> <b>ИД-6</b>

<p style="text-align: center;"><b>Раздел 2</b> <b>Лекарственные средства неорганической природы</b></p>	<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 A, 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 A групп ПС Д. И. Менделеева. Методы анализа неорганических ЛП, содержащих элементы III, II A, II B групп ПС Д.И. Менделеева. Особенности анализа радиоактивных лекарственных. Радиофармацевтические препараты. Методы хранения неорганических ЛП.</p> <p>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>	<p><b>ОПК-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ИД-4</b> <b>ПК-4</b> <b>ИД-1</b> <b>ИД-6</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Раздел 3</b> <b>Лекарственные средства ациклической природы</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Галогенопроизводные углеводов. Хлорэтил, галотан (фторотан).</li> <li>2. Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида.</li> <li>3. Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза, крахмал, гиалуриновая кислота.</li> <li>4. Карбоновые кислоты и их производные. Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат</li> <li>5. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота.</li> <li>6. Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин.</li> </ol> <p>Антибиотики. Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности</p>	<p><b>ОПК-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ИД-4</b> <b>ПК-4</b> <b>ИД-1</b> <b>ИД-6</b></p>

	<p>7. . Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков.</p> <p><i>Бета-лактамыды.</i> Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия.</p> <p><i>Пенициллины природного происхождения:</i> бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин.</p> <p>Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК).</p> <p><i>Полусинтетические пенициллины:</i> оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.</p> <p><i>Ингибиторы бета-лактамаз:</i> сульбактам, клавулановая кислота.</p> <p><i>Комбинированные препараты пенициллинов:</i> амоксиклав.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Раздел 4</b> <b>Анализ ароматических соединений</b></p>	<p>Ароматические соединения. Фенолы и их производные: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Источники получения, свойства, методы анализа. Производные пара-аминофенола – парацетамол.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Близкие по структуре анестетики: бупивакаин. Алицикл-ие соедин-ия.</p> <p>Терпены. Моноциклические терпены – ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены – камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин. Статины. Производные пара-аминосалициловой к-ты: натрия пара-аминосалицилат.</p> <p>Получение, свойства, методы анализа.</p> <p>Сульфаниламидные препараты. Получение, свойства, методы анализа.</p> <p>Производные амида бензолсульфоновой кислоты (фуросемид, гипотиазид, буметаникс), замещенные сульфониламочесвины (букарбан, глицлазид, глипизид) и производные бензолсульфохламида (хлорамин Б, пантоцид)</p>	<p><b>ОПК-1</b> <b>ИД-2</b> <b>ИД-4</b> <b>ПК-4</b> <b>ИД-1</b> <b>ИД-6</b></p>



**5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

№ 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
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>		<b>Экзамен</b>		<b>24</b>	<b>36</b>
	<b>ИТОГО:</b>	<b>68</b>	<b>96</b>	<b>52</b>	<b>252</b>

**6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ:** экзамен в 6 семестре

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_



(Г.С. Баркаев)