

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



подписано электронно-цифровой подписью

**Программа дисциплины**  
**Фармацевтическая химия Б1.Б.34**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Галкина И.В.

**Рецензент(ы):**

Галкин В.И.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Галкин В. И.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Регистрационный No 8494268819

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) профессор, д.н. (профессор) Галкина И.В. Кафедра высокомолекулярных и элементоорганических соединений Химический институт им. А.М. Бутлерова, 1Irina.Galkina@kpfu.ru

### 1. Цели освоения дисциплины

Цель дисциплины - сформировать у студентов необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачами дисциплины являются:

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

### 2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.Б.34 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к базовой (общепрофессиональной) части. Осваивается на 3, 4, 5 курсах, 5, 6, 7, 8, 9 семестры.

Дисциплина 'Фармацевтическая химия' относится к профессиональному и специальному циклу дисциплин, изучается в V, VI, VII, VIII и IX семестрах, является базовой в фармацевтическом образовании для профессиональных дисциплин.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:

- в цикле гуманитарных дисциплин (философия, психология и педагогика, история фармации, латинский язык, иностранный язык)
- в цикле математических, естественнонаучных и медико-биологических дисциплин (математика, информатика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, биологическая химия);
- в цикле профессиональных дисциплин (фармакология, фармацевтическая технология, токсикологическая химия, фармакогнозия).

### 3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-1 (профессиональные компетенции)	готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-6 (профессиональные компетенции)	готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ОПК-9 (профессиональные компетенции)	готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере
ПК-1 (профессиональные компетенции)	способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-10 (профессиональные компетенции)	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-11 (профессиональные компетенции)	способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-12 (профессиональные компетенции)	способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-18 (профессиональные компетенции)	способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-2 (профессиональные компетенции)	способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-21 (профессиональные компетенции)	способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации
ПК-22 (профессиональные компетенции)	способностью к участию в проведении научных исследований
ПК-23 (профессиональные компетенции)	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств
ПК-3 (профессиональные компетенции)	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

- основные принципы получения лекарственных веществ;

- требования к качеству лекарственных средств. Государственная фармакопея как основа для стандартизации лекарственных средств;
- общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры 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 качество ЛС;
- принципы, положенные в основу химических методов 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;
- принципы, положенные в основу химических методов 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, ГЖХ, ВЭЖХ;
- структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры фармакопейной статьи (ФС), общей фармакопейной статьи (ОФС) и фармакопейной статьи предприятия (ФСП);
- особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких, стерильных и других лекарственных форм;
- физические, физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- основные вопросы организации контроля качества ЛС в соответствии с принципами GMP.

## 2. должен уметь:

- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- 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;

### 3. должен владеть:

- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- навыками организации работы аналитической лаборатории;
- навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств;
- навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- проведением декларирования качества ЛС;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

### 4. должен демонстрировать способность и готовность:

Способность и готовность к изготовлению лекарственных средств по рецептам врачей в условиях фармацевтических организаций, включая набор технологического процесса, с учетом санитарных требований

Способностью и готовностью к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов.

Способен и готов организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия.

Способен и готов определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования.

Способен и готов к участию в организации функционирования аналитической лаборатории.

Способен и готов определить способы отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями.

Способен и готов готовить реактивы для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ.

Способен и готов проводить анализ ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ.

Способен и готов интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.

Способен и готов проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д. Способен и готов проводить декларирование качества ЛС.

Способен и готов оказать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям ЛС и других ФТ по правилам хранения ЛС и других ФТ с учетом их физико-химических свойств.

Способен и готов работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 19 зачетных(ые) единиц(ы) 684 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 5 семестре; экзамен в 6 семестре; зачет в 7 семестре; зачет в 8 семестре; экзамен в 9 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

#### 4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

##### Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
1.	Тема 1. Общие методы фармацевтического анализа.	5	1-12	12	0	37	
2.	Тема 2. Неорганические лекарственные средства. Часть 1.	5	13-16	4	0	25	
3.	Тема 3. Неорганические лекарственные средства. Часть 2.	6	1-4	4	0	14	
4.	Тема 4. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.	6	5-8	4	0	18	
5.	Тема 5. Лекарственные средства ароматической структуры.	6	9-16	8	0	30	
6.	Тема 6. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.	7	1-7	7	0	20	
7.	Тема 7. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.	7	8-14	7	0	20	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
8.	Тема 8. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.	7	15-16	2	0	8	
9.	Тема 9. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.	8	1-9	9	0	34	
10.	Тема 10. Антибиотики. Часть 1.	8	10-17	7	0	22	
11.	Тема 11. Антибиотики. Часть 2.	9	1-6	6	0	20	
12.	Тема 12. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.	9	7-10	4	0	10	
13.	Тема 13. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.	9	11-18	8	0	26	
.	Тема . Итоговая форма контроля	5		0	0	0	Зачет
.	Тема . Итоговая форма контроля	6		0	0	0	Экзамен
.	Тема . Итоговая форма контроля	7		0	0	0	Зачет
.	Тема . Итоговая форма контроля	8		0	0	0	Зачет
.	Тема . Итоговая форма контроля	9		0	0	0	Экзамен
	Итого			82	0	284	

#### 4.2 Содержание дисциплины

##### Тема 1. Общие методы фармацевтического анализа.

*лекционное занятие (12 часа(ов)):*

Фармацевтическая химия как наука. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации. Лекарственные средства и их классификация. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений. Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС ?Общие реакции на подлинность?. Химические методы установления подлинности. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия). Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Химические, физические и физико-химические методы определения примесей. Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов. Гравиметрический анализ. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия, перманганатометрия, цериметрия. Элементный анализ: определение азота, хлора, брома, йода, фтора, серы и фосфора в органических соединениях. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия. Хроматографические методы. Анализ биодоступности ЛВ. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.

### **лабораторная работа (37 часа(ов)):**

Вводное занятие. Цели и задачи лабораторного практикума. Техника безопасности в химической лаборатории. НД на лекарственные средства. Общие методы фармакопейного анализа. Определение растворимости, прозрачности и степени мутности. Общие реакции на подлинность неорганических фармацевтических субстанций по катионам и анионам. Определение окраски жидкостей. Приготовление эталонов цветности. Определение потери в массе при высушивании, летучих веществ и воды. Определение золы и остатка после прокаливании. Определение плотности. Определение температуры плавления. Определение кислотности, щёлочности, рН растворов лекарственных веществ. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Эталонный и безэталонный методы определения примесей. Приготовление титрованных растворов, реактивов, индикаторов. Решение ситуационных задач. Титриметрический анализ в фармацевтической химии. Основные методы титрования. Аргентометрия. Комплексометрия. Броматометрия. Цериметрия. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Расчеты при титровании.

### **Тема 2. Неорганические лекарственные средства. Часть 1.**

#### **лекционное занятие (4 часа(ов)):**

Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид. Хлористоводородная кислота. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Кислород. Вода очищенная, вода для инъекций. Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид). Натрия тиосульфат, натрия пиросульфит (натрия метабисульфит). Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк.

**лабораторная работа (25 часа(ов)):**

Анализ воды очищенной, воды для инъекций, воды для инъекций в ампулах. Фармакопейный анализ галогенидов щелочных металлов. Фармакопейный анализ лекарственных средств элементов VI группы периодической системы элементов. Фармакопейный анализ лекарственных средств элементов IV группы периодической системы элементов.

**Тема 3. Неорганические лекарственные средства. Часть 2.**

**лекционное занятие (4 часа(ов)):**

Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Борная кислота, натрия тетраборат. Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат. Соединения железа(II). Железа(II) сульфат. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV). Мальтофер, цисплатин. Радиофармацевтические средства. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Натрия о-иодгиппурат. Гомеопатические лекарственные средства.

**лабораторная работа (14 часа(ов)):**

Фармакопейный анализ лекарственных средств элементов III группы периодической системы элементов (бора и алюминия). Фармакопейный анализ лекарственных веществ элементов II группы периодической системы элементов (кальция, магния, цинка). Комплексонометрия.

**Тема 4. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.**

**лекционное занятие (4 часа(ов)):**

Галогенопроизводные углеводов. Хлорэтил, галотан (фторотан). Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида. Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза, глюкозамин, хондроитин сульфат, крахмал, гидроксипроцеллюлоза, гиалуроновая кислота. Производные углеводов как вспомогательные вещества. Метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза. Карбоновые кислоты и их производные. Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота. Производные урсоловых кислот. Альгиновая кислота. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота. Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин, аспартам. Производные полиаминополикарбоновых кислот. Тетрациклин-кальций (кальция натрия эдетат). Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты. Производные пролина: каптоприл, эналаприл, лизиноприл. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин). Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства. Статины. Ловастатин, симвастатин. Производные циклопентанпергидрофенантрена.

Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования витаминов эргокальциферола (D<sub>2</sub>) и холекальциферола (D<sub>3</sub>). Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов. Стабильность. Гликозиды наперстянки: дигитоксин, дигоксин. Ряд строфантидина: строфантин К, препараты ландыша. Кортикостероиды. Минералокортикостероиды: дезоксикортон ацетат (дезоксикортикостерона ацетат). Глюкокортикостероиды: кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид (синафлан). Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат. Андрогены. Тестостерона пропионат, метилтестостерон. Анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил), Антиандрогены: ципротерона ацетат (андрокур). Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс). Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.

### **лабораторная работа (18 часа(ов)):**

Качественный анализ органических лекарственных веществ по функциональным группам. Идентификация органических лекарственных веществ с помощью физических и физико-химических методов анализа: ТСХ, ВЭЖХ, УФ-, ИК-спектроскопия. Решение ситуационных задач. Общие методы количественного анализа органических лекарственных средств. Кислотно-основное титрование в неводной среде. Сжигание в колбе с кислородом. Метод Къельдаля. Нитритометрия. Ацетилирование. Анализ лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот: аскорбиновая кислота. Фармакопейный анализ углеводов. Анализ инъекционных растворов. Требования ГФ к качеству растворов для инъекций и инфузий. Фармакопейный анализ солей карбоновых кислот. Анализ таблеток. Требования ГФ к качеству таблеток. Фармакопейный анализ препаратов алифатических аминокислот. Анализ таблеток. Анализ лекарственных средств производных терпенов. Анализ лекарственных средств стероидного строения. Решение ситуационных задач. ТСХ в анализе подлинности и чистоты лекарственных средств.

### **Тема 5. Лекарственные средства ароматической структуры.**

#### **лекционное занятие (8 часа(ов)):**

Фенолы, хиноны и их производные. Лекарственные средства группы фенолов: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин. Производные нафтохинонов (витамины группы К): менадиона натрия бисульфит (викасол). Производные аминифенола. Тетрациклины. Полусинтетические аналоги: доксицилин, метациклин. Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат. Производные п-гидроксибензойной кислоты. Этилпарагидроксибензоат. Сложные эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота. Производные фенилпропионовой кислоты. Ибупрофен, кетопрофен. Производные фенилуксусной кислоты. Диклофенак-натрий. Производные бутирофенона. Галоперидол. Ароматические аминокислоты. Производные п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин). Производные амида п-аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид. Производные п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат. Производные м-аминобензойной кислоты: амидотризоевая кислота и её натриевая и N-метилглюкаминовая соли (триомбраст для инъекций). Арилалкиламины и их производные. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Эфедрин гидрохлорид. Допамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил. Производные гидроксифенилалкифатических аминокислот: леводопа, метилдофа. Производные замещённых арилпропаноламинов ( $\beta$ -адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, биспролол, флуоксетин. Нитропроизводные ароматического ряда: хлорамфеникол (левомицетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид. Амидодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид. Иодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Амиды п-аминобензолсульфоновой кислоты. (Сульфаниламиды) Сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид-натрий, ко-тримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален, фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлортиазид (дихлортиазид, гипотиазид), буметанид. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид). Производные бензолсульфонилмочевины как противодиабетические средства. Карбутамид (букарбан), глипизид (минидиаб), глибенкламид, гликлазид (предиап), гликвидон (глюренорм). Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды: метформин.

### **лабораторная работа (30 часа(ов)):**

Анализ лекарственных средств стероидного строения. Решение ситуационных задач. ТСХ в анализе подлинности и чистоты лекарственных средств. Фармакопейный анализ лекарственных средств из группы фенолов. Фармакопейный анализ лекарственных средств производных ароматических кислот. Фармакопейный анализ лекарственных средств производных ароматических аминокислот. Анализ антибиотиков группы тетрациклина. Решение ситуационных задач. Фармакопейный анализ производных нитрофенилалкиламина (левомицетин). Фармакопейный анализ производных амидов сульфаниловой кислоты. Фармакопейный анализ производных амида бензолсульфоновой кислоты.

### **Тема 6. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.**

#### **лекционное занятие (7 часа(ов)):**

Производные 5-нитрофурана. Нитрофурал, фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил). Производные фурана. Амидарон, гризеофульвин. Производные бензопирана. Хромановые соединения как лекарственные и профилактические средства (витамины группы E - токоферолы). Токоферола ацетат. Производные бензо-гамма-пирана: Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат). Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы P). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин. Производные пиррола (витамины группы B12). Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид. Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон). Производные пиразола. Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. Производные индола. Резерпин, индометацин, арбидол, винпоцетин. Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин. Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин). Гистамина дигидрохлорид. Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин. Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (дифлюкан).

#### **лабораторная работа (20 часа(ов)):**

Анализ лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления. Использование химических и физико-химических методов для анализа лекарственных форм. Анализ лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления, содержащих один, два и более компонентов. Использование химических и физико-химических методов для анализа лекарственных форм. Анализ лекарственных средств производных фурана. Анализ лекарственных средств производных бензопирана. Анализ фитопрепаратов, содержащих биологически активные вещества с использованием химических и физико-химических методов. Фармакопейный анализ лекарственных средств производных пиррола (цианокобаламин). Анализ лекарственных средств производных пиразола. Анализ лекарственных средств производных имидазола.

### **Тема 7. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.**

#### **лекционное занятие (7 часа(ов)):**

Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлопидин, никардипин. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), натриевая соль N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты (пикамилон), бетагистин. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы B6), пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин). Производные тропана. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин. Производные хинолина и изохинолина. Производные 4-замещённых хинолина. Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). Производные 8-оксихинолина: нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин. Производные бензилизохинолина. Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог ? дротаверина гидрохлорид. Производные фенантренизохинолина. Морфина гидрохлорид, кодеин и кодеина фосфат. Производные апорфина. Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид. Синтетические аналоги морфина. Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил.

#### **лабораторная работа (20 часа(ов)):**

Анализ лекарственных средств производных пиридин-3-карбоновой кислоты. Анализ лекарственных средств производных пиридин-4-карбоновой кислоты. Анализ лекарственных средств производных хинолина. Анализ лекарственных средств производных фторхинолона. Анализ лекарственных средств производных изохинолина и бензилизохинолина. Анализ мягких лекарственных форм, содержащих вещества гетероциклической структуры. Суппозитории. Анализ качества и содержания вспомогательных веществ.

### **Тема 8. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.**

#### ***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Производные пиперазина. циннаризин. Производные пиридина. Производные пиридин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал).

#### ***лабораторная работа (8 часа(ов)):***

Анализ мягких лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Мази. Суппозитории. Анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Глазные капли. Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных пиридина (барбитураты, производные урацила).

### **Тема 9. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.**

#### ***лекционное занятие (9 часа(ов)):***

Производные пиридин-2,4-диона. Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Производные пиридин-4,6-диона: примидон (гексамидин). Производные гидантоина. Фенитоин (дифенин). Производные пурина. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Производные гуанина. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Производные пиридинотиазола. Витамины группы В1. Тиамин хлорид и бромид, фосфотиамин, кокарбоксылаза, бенфотиамин. Другие производные пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн. Производные птеридина и изоаллоксазина. Группа производных фолиевой кислоты. Фолиевая кислота и её аналоги. Метотрексат. Производные изоаллоксазина (витамин В2). Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат. Ацильные производные: этацизин, морацизина гидрохлорид (этмозин). Производные бензодиазепина. Хлордiazепоксид, diaзепам (сибазон), медазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам. Производные дибензодиазепина: клозапин (азалептин). Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам. Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена: amitриптилин. Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем. Производные иминостильбена: карбамазепин.

#### ***лабораторная работа (34 часа(ов)):***

Анализ лекарственных средств производных изоаллоксазина. Анализ лекарственных форм промышленного производства, содержащих производные пурина. Таблетки. Анализ лекарственных форм промышленного производства, содержащих производные пурина. Растворы для инъекций. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: УФ-, ИК-спектрометрия, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, рефрактометрия, поляриметрия. Индивидуальные задания. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: УФ-, ИК-спектрометрия, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, рефрактометрия, поляриметрия. Индивидуальные задания. Фармакопейный анализ лекарственных средств производных пиридинотиазола. Решение ситуационных задач. Анализ многокомпонентных лекарственных форм промышленного производства, содержащих гетероциклические соединения.

### **Тема 10. Антибиотики. Часть 1.**

#### ***лекционное занятие (7 часа(ов)):***

Антибиотики. Классификация по типу действия, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков. Бета-лактамы. Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь химического строения и биологического действия. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК).

**лабораторная работа (22 часа(ов)):**

Анализ антибиотиков группы  $\beta$ -лактамов. Анализ лекарственных форм, содержащих антибиотики.

**Тема 11. Антибиотики. Часть 2.**

**лекционное занятие (6 часа(ов)):**

Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав. Цефалоспорины. Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспороновой кислоты. Цефалоспорины I поколения: цефалексин, цефазолин. Цефалоспорины II поколения: цефаклор, цефуроксим. Цефалоспорины III поколения: цефтизоксим, цефотаксим. Цефалоспорины VI поколения: цефметазол, цефокситим. Антибиотики-аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.

**лабораторная работа (20 часа(ов)):**

Анализ биофармацевтических лекарственных средств

**Тема 12. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.**

**лекционное занятие (4 часа(ов)):**

Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Обработка результатов анализа. Робастность.

**лабораторная работа (10 часа(ов)):**

Валидационная оценка методик определения подлинности лекарственных средств. Определение специфичности, предела обнаружения. Решение ситуационных задач. Валидационная оценка физико-химических методов анализа. Решение ситуационных задач. Валидационная оценка химических и биологических методов анализа. Решение ситуационных задач.

**Тема 13. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.**

**лекционное занятие (8 часа(ов)):**

Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства лекарств (правила GMP). Стандартизация ЛС как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества ЛС: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ и других профильных ведомств. Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения. Сертификация и декларирование качества ЛС. Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях и в аптеках. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.

**лабораторная работа (26 часа(ов)):**

Контроль качества субстанций в условиях ОКК производственного предприятия (входной контроль). Оформление документации. Решение ситуационных задач. Контроль качества лекарственных средств в ОКК производственного предприятия с целью последующего декларирования. Оформление документации. Решение ситуационных задач.

**4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)**

N	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Общие методы фармацевтического анализа.	5	1-12	Работа с литературными источниками	15	Контрольная работа и семинар по общим методам фармакопейного анализа.

N	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
2.	Тема 2. Неорганические лекарственные средства. Часть 1.	5	13-16	Работа с конспектами, литературными данными  Работа с конспектами	15	Устный опрос
3.	Тема 3. Неорганические лекарственные средства. Часть 2.	6	1-4	Написание схем и формул на бумажном носителе	16	Письменный опрос

N	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
4.	Тема 4. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.	6	5-8	Написание схем на бумажном носителе	20	Письменный опрос. Практическая контрольная работа по анализу органических лекарственных средств алифатического ряда.
5.	Тема 5. Лекарственные средства ароматической структуры.	6	9-16	Работа с конспектами	30	Контрольная работа по анализу органических лекарственных средств ароматического ряда.
6.	Тема 6. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.	7	1-7	Написание схем и формул на бумажном носителе	23	Письменный опрос

N	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
7.	Тема 7. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.	7	8-14	Написание схем и формул на бумажном носителе	21	Письменный опрос
9.	Тема 9. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.	8	1-9	Работа с конспектами	20	Контрольная работа -тест по теме: Лекарственные средства производные пятичленных гетероциклов
10.	Тема 10. Антибиотики. Часть 1.	8	10-17	Работа с конспектами	16	Контрольная работа по теме: Физико-химические методы анализа.

№	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
11.	Тема 11. Антибиотики. Часть 2.	9	1-6	Работа с конспектами	29	Устный опрос
12.	Тема 12. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.	9	7-10	Работа с конспектами	20	Контрольная работа по проверке практических умений по теме: Валидационная оценка методик анализа?
13.	Тема 13. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.	9	11-18	Работа с конспектами	30	Контрольная работа по проверке практических умений по теме: Декларирование качества лекарственных средств. Итого тестовый контроль.
	Итого				255	

### 5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Электронные версии учебно-методических материалов кафедры

- Специализированные электронные программы
- Электронные версии тестовых заданий по дисциплине
- Ролевые игры и мастер - классы экспертов специалистов фармации

## **6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов**

### **Тема 1. Общие методы фармацевтического анализа.**

Контрольная работа и семинар по общим методам фармакопейного анализа. , примерные вопросы:

1. Объекты фармацевтической химии 2. Классификация лекарственных средств 3. Методы получения лекарственных средств 4. Синтез на основе метаболитов и антиметаболитов 5. Прогнозирование биологической активности новых соединений 6. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств 7. Критерии фармакопейного анализа. Субъективные и объективные критерии 8. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам 9. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов. 10. Возможные причины появления примесей, их природа и характер 11. Унификация и стандартизация испытаний 12. Химические, физические и физико-химические методы определения примесей 13. Хроматографические методы в фармакопейном анализе 14. Спектральные методы в анализе подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных средств 15. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм

### **Тема 2. Неорганические лекарственные средства. Часть 1.**

Устный опрос , примерные вопросы:

1. Классификация лекарственных средств неорганических соединений 2. Сравнительная оценка требований к качеству 3. Методы титрования в количественном анализе неорганических лекарственных средств. 4. Классификация, реактивы, индикаторы, кривые титрования 5. Ошибки при титровании. Расчет содержания определяемого компонента 6. Рефрактометрия в анализе неорганических лекарственных средств 7. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. 8. Лекарственные средства элементов VI группы периодической системы элементов. 9. Лекарственные средства элементов V группы периодической системы элементов. 10. Лекарственные средства элементов IV группы периодической системы элементов. 11. Вода очищенная, вода для инъекций. 12. Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид).

### **Тема 3. Неорганические лекарственные средства. Часть 2.**

Письменный опрос , примерные вопросы:

1. Лекарственные средства элементов II группы периодической системы элементов 2. Лекарственные средства элементов III группы периодической системы элементов 3. Бария сульфат для рентгеноскопии 4. Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка 5. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат) 6. Соединения железа(II). Железа(II) сульфат 7. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV). Мальтофер, цисплатин 8. Радиофармацевтические лекарственные средства 9. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств 10. Что такое гомеопатия 11. Гомеопатические лекарственные средства и их изготовление

### **Тема 4. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.**

Письменный опрос. Практическая контрольная работа по анализу органических лекарственных средств алифатического ряда. , примерные вопросы:

1. Классификация, номенклатура органических лекарственных средств 2. Общие методы анализа 3. Кислотно-основное титрование в неводной среде 4. Нитритометрия 5. Галогенпроизводные углеводов 6. Спирты, альдегиды и эфиры 7. Углеводы. Производные углеводов как вспомогательные вещества 8. Карбоновые кислоты и их производные 9. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот 10. Аминокислоты и их производные 11. Производные полиаминополикарбоновых кислот 12. Терпены 13. Статины 14. Витамины группы D 15. Карденолиды 16. Кортикостероиды. Анаболические стероиды

### **Тема 5. Лекарственные средства ароматической структуры.**

Контрольная работа по анализу органических лекарственных средств ароматического ряда. ,  
примерные вопросы:

1. Способы получения ароматических соединений
2. Лекарственные средства группы фенолов
3. Производные аминифенола
4. Тетрациклины
5. Ароматические кислоты и их производные
6. Производные п-гидроксibenзойной кислоты
7. Ароматические аминокислоты.
8. Диэтиламиноацетанилиды
9. Арилалкиламины и их производные.
10. Производные гидроксифенил-алифатических аминокислот
11. Нитропроизводные ароматического ряда
12. Йодированные производные ароматических аминокислот
13. Сульфаниламиды
14. Неароматические противодиабетические лекарственные средства

### **Тема 6. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.**

Письменный опрос , примерные вопросы:

1. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения
2. Классификация гетероциклических соединений.
3. Кислородсодержащие гетероциклы.
4. Производные 5-нитрофурана
5. Производные фурана
6. Производные бензо-гамма-пирона
7. Азотсодержащие гетероциклы.
8. Производные пиррола
9. Производные пирролизидина
10. Производные пиразола
11. Производные индола
12. Производные имидазола
13. Антигистаминные средства

### **Тема 7. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.**

Письменный опрос , примерные вопросы:

1. Производные хинолина и изохинолина.
2. Фторхинолоны
3. Производные морфина.
4. Синтетические аналоги морфина
5. Вспомогательные вещества. Классификация. Требования к качеству. Методы контроля.
6. Производные пиперидина
7. Витамины группы В6
8. Производные тропана
9. Алкалоиды и их синтетические аналоги
10. Производные бензилизохинолина
11. Производные пиридинметанола

### **Тема 8. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.**

### **Тема 9. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 3.**

Контрольная работа -тест по теме: Лекарственные средства производные пятичленных гетероциклов , примерные вопросы:

1. Производные пиперазина
2. Производные пиримидина.
3. Производные пиримидин-2,4,6-триона
4. Производные пиримидин-2,4-диона.
5. Производные гидантоина
6. Производные пурина.
7. Производные ксантина
8. Производные гуанина
9. Группа производных фолиевой кислоты.
10. Витамин В2
11. Алкиламинопроизводные
12. Производные бензодиазепаина и дибензодиазепаина
13. Витамины группы В1

### **Тема 10. Антибиотики. Часть 1.**

Контрольная работа по теме: Физико-химические методы анализа. , примерные вопросы:

1. Классификация антибиотиков по типу действия
2. Основные требования к качеству антибиотиков
3. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества
4. Стандартные образцы антибиотиков
5. Бета-лактамы
6. Пенициллины. Общая характеристика и структура
7. Связь строения пенициллинов и их биологического действия
8. Пенициллины природного происхождения
9. Полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты
10. Химическая классификация антибиотиков

### **Тема 11. Антибиотики. Часть 2.**

Устный опрос , примерные вопросы:

1. Полусинтетические пенициллины
2. Ингибиторы бета-лактамаз
3. Комбинированные препараты пенициллинов
4. Цефалоспорины. Методы их получения
5. Цефалоспорины I и II поколения
6. Цефалоспорины III и IV поколения
7. Антибиотики-аминогликозиды
8. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины
9. Макролиды и азалиды
10. Иммунобиологические лекарственные препараты. Способы определения биологической активности.
11. Использование химических, иммуно-химических и физико-химических методов для изучения фармакокинетики.
12. Фармакопейный анализ.

### **Тема 12. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.**

Контрольная работа по проверке практических умений по теме: Валидационная оценка методик анализа? , примерные вопросы:

1. Основы метрологии. Основные понятия
2. Метрологические характеристики результатов анализа
3. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ
4. Виды погрешности анализа
5. Погрешности анализа физико-химических и химических методов
6. Способы выявления систематических и случайных погрешностей
7. Валидационная оценка методик анализа
8. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей
9. Линейность, прецизионность, правильность методик анализа
10. Робастность

### **Тема 13. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.**

Контрольная работа по проверке практических умений по теме: Декларирование качества лекарственных средств.Итоговый тестовый контроль. , примерные вопросы:

1. Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств
2. Проблема выявления фальсифицированных лекарственных средств
3. Правила GxP
4. Практика GCP
5. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP
6. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции
7. Основные этапы декларирования качества лекарственных средств
8. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения
9. Изучение сроков годности лекарственных средств
10. Методологический подход к выбору способов анализа лекарственных средств заводского и аптечного изготовления

#### **Итоговая форма контроля**

зачет (в 5 семестре)

#### **Итоговая форма контроля**

экзамен (в 6 семестре)

#### **Итоговая форма контроля**

зачет (в 7 семестре)

#### **Итоговая форма контроля**

зачет (в 8 семестре)

#### **Итоговая форма контроля**

экзамен (в 9 семестре)

Примерные вопросы к итоговой форме контроля

Вопросы к зачету 5 семестр.

1. Фармацевтическая химия как наука. Методология фармацевтической химии.
2. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора.
3. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими и медико-биологическими дисциплинами.
4. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.
5. Лекарственные средства и их классификация.
6. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез.
7. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.
8. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств.
9. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб.
10. Критерии фармакопейного анализа (селективность, предел определения, правильность, прецизионность).

11. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.
12. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температура плавления, температура затвердевания, температура кипения).
13. Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств.
14. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов.
15. Возможные причины появления примесей, их природа и характер.
16. Унификация и стандартизация испытаний.
17. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид. Хлористоводородная кислота.
18. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Кислород. Вода очищенная, вода для инъекций. рафические методы в фармакопейном анализе. ТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ.
19. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), НД.
20. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.

#### Вопросы к экзамену 6 семестр.

1. Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат.
2. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств.
3. Гомеопатические лекарственные средства и их изготовление. Обозначение гомеопатических разведений.
4. Органические лекарственные средства. Классификация, номенклатура.
5. Анализ по функциональным группам. Общие методы количественного анализа.
6. Метод Къельдаля. Нитритометрия. Ацетилирование.
7. Определение воды по К.Фишеру.
8. Галогенопроизводные углеводов. Хлорэтил, галотан (фторотан).
9. Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза.
10. Карбоновые кислоты и их производные. Производные уроновых кислот. Альгиновая кислота.
11. Терпены. Стадины.
12. Кортикостероиды. Минералокортикостероиды. Глюкокортикостероиды.
13. Гестагены и их синтетические аналоги. Антиандрогены. Эстрогены. Антиэстрогены.
14. Общие сведения о зависимости химической структуры и биологического действия в ряду ароматических соединений.
15. Лекарственные средства группы фенолов: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин.
16. Ароматические кислоты и их производные.
17. Арилалкиламины и их производные.
18. Методы титрования в количественном анализе неорганических лекарственных средств. Классификация, реактивы, индикаторы, кривые титрования. Ошибки при титровании. Расчет содержания определяемого компонента (прямое титрование, обратное титрование, титрование с контрольным опытом).
19. Рефрактометрия в анализе неорганических лекарственных средств.
20. Оптические свойства лекарственных средств. Влияние pH на полосы поглощения в системах сопряженных связей.

#### Вопросы к зачету 7 семестр.

1. РН дифференциальная спектроскопия.
2. Кислотно-основное титрование в неводной среде. Сжигание в колбе с кислородом.
3. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения.
4. Исследование природных биологически активных соединений гетероциклической структуры как один из путей создания новых лекарственных веществ.
5. Применение общих физических и химических закономерностей в формировании требований к качеству лекарственных веществ и выборе методов анализа.
6. Кислородсодержащие гетероциклы.
7. Хромановые соединения как лекарственные и профилактические средства (витамины группы Е - токоферолы).
8. Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы Р).
9. Азотсодержащие гетероциклы.
10. Производные индола и эрголина.
11. Производные имидазола.
12. Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.
13. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги.
14. Производные морфина. Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид.
15. Синтетические аналоги морфина.
16. Вспомогательные вещества. Классификация.
17. Требования к качеству вспомогательных веществ. Методы их контроля.
18. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов.
19. Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды: метформин.
20. Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы.

Вопросы к зачету 8 семестр.

- 1.ИК спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Создание атласов ИК спектров.
2. Условия, влияющие на воспроизводимость ИК спектра. Стандартные образцы.
3. Спектроскопия в ближнем ИК диапазоне.
4. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм.
5. Производные пиперазина.
6. Производные пиримидина.
7. Производные пурина.
8. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств.
9. Производные ксантина.
10. Производные гуанина.
11. Антибиотики. Классификация по типу действия, химическая классификация.
12. Требования к качеству антибиотиков.
13. Биологические методы оценки качества.
14. Химические методы оценки качества.
15. Физико-химические методы оценки качества.
- 16.Стандартные образцы антибиотиков.
17. Пенициллины. Общая характеристика и структура.
18. Связь строения пенициллинов и их биологического действия.

19. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин.

20. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы. Тест "Растворение". Загрязнение механическими включениями.

Вопросы к экзамену 9 семестр.

1. Полусинтетические пенициллины: оксациллина. натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.

2. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота.

3. Цефалоспорины.

4. Антибиотики-аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.

5. Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.

6. Общие подходы к методам определения качества иммунобиологических лекарственных средств.

7. Способы консервации и стабилизации иммунобиологических лекарственных средств.

8. Использование химических, иммуно-химических и физико-химических методов для изучения фармакокинетики.

9. Фармакопейный анализ. Критерии фармакопейного анализа.

10. Основы метрологии. Основные понятия.

11. Метрологические характеристики результатов анализа.

12. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.

13. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.

14. Валидационные характеристики основных типов методик.

15. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей.

16. Линейность, прецизионность, правильность методик анализа.

17. Проблема выявления фальсифицированных лекарственных средств. Российское и международное законодательство в борьбе с фальсификатом и контрафактной продукцией.

18. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GxP.

19. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего лекарственных средств.

20. Правила GMP.

21. Контроль качества лекарственных средств на производстве.

22. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.

23. Декларирование качества лекарственных средств. Порядок оформления декларации.

24. Основные этапы декларирования качества лекарственных средств.

25. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Влияние упаковки на сроки хранения лекарственных средств.

26. Методологический подход к выбору способов анализа лекарственных средств заводского и аптечного изготовления.

### 7.1. Основная литература:

1. Биохимия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Е. С. Северина. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970433126.html>

2. Биохимия тканей и жидкостей полости рта [Электронный ресурс] : учебное пособие / Вавилова Т.П. - 2-е издание. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418611.html>

3. Биохимия : руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Чернов Н.Н., Березов Т.Т., Буробина С.С. и др. / Под ред. Н.Н. Чернова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970412879.html>
4. Биологическая химия с упражнениями и задачами [Электронный ресурс] / под ред. С.Е. Северина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430279.html>
5. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ [Электронный ресурс] / Харитонов Ю.Я. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429341.html>
6. Биоорганическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Н. А. Тюкавкина, Ю. И. Бауков, С. Э. Зурабян. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431887.html>

## 7.2. Дополнительная литература:

1. Биоорганическая химия [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. Н. А. Тюкавкиной - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431894.html>
2. Биоорганическая химия: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / под ред. Н.А. Тюкавкиной - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970428214.html>
3. Биоорганическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Н. А. Тюкавкина, Ю. И. Бауков, С. Э. Зурабян. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431887.html>

## 7.3. Интернет-ресурсы:

The Pharmaceutical Press. [www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com) - Journal of Medicinal Chemistry  
[http://en.wikipedia.org/wiki/Journal\\_of\\_Medicinal\\_Chemistry](http://en.wikipedia.org/wiki/Journal_of_Medicinal_Chemistry)  
Current Medical Chemistry <http://www.bentham.org/cmcc/> - Жерносок А.К. Лекции по фармацевтической химии. [www.medulka.ru/farmakologiya/lekcii](http://www.medulka.ru/farmakologiya/lekcii)  
Medicinal chemistry [http://en.wikipedia.org/wiki/Medicinal\\_chemistry](http://en.wikipedia.org/wiki/Medicinal_chemistry). - European Federation for Medicinal Chemistry <http://www.efmc.info/>  
Pharmaceutical Books. [www.Pharma.-IQ.com](http://www.Pharma.-IQ.com) - Химико-фармацевтический журнал.  
E-mail: [chem@folium.ru](mailto:chem@folium.ru)  
Клиническая фармакология и терапия. [www.nature.com](http://www.nature.com) - Библиотека - <http://www.knigafund.ru>

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Фармацевтическая химия" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Лаборатории по фармацевтическому анализу должны быть оснащены достаточным количеством химической посуды и реактивов для индивидуальной работы каждого студента, необходимыми приборами и аппаратами: рефрактометрами, поляриметрами, спектрофотометрами, фотоэлектроколориметрами, pH-метрами, хроматографом для высокоэффективной жидкостной хроматографии, прибором для определения истираемости таблеток, прибором для определения распадаемости таблеток и капсул, прибором для определения растворения таблеток, прибором для определения температуры плавления (ПТП) с электрическим обогревом, муфельной печью, шкафом суховоздушным, весами аналитическими, весами аптечными, набором гирь и др.

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):

Галкина И.В. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Галкин В.И. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.