

МИНПРОСВЕЩЕНИЯ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Тульский государственный педагогический университет им. Л.Н. Толстого"  
(ФГБОУ ВО "ТГПУ им. Л.Н. Толстого")

## Основы фармацевтической химии

### рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	<b>кафедра химии</b>
ОПОП	<b>Направление 04.03.01 Химия направленность (профиль) Медицинская и фармацевтическая химия</b>
Квалификация	<b>Бакалавр</b>
Год начала подготовки	<b>2021</b>
Форма обучения	<b>очная</b>
Общая трудоемкость	<b>3 з.е.</b>

Виды контроля по семестрам:  
зачет 6

Семестр(Курс.Номер семестра на курсе)	6(3.2)		Итого	
	УП	РПД	УП	РПД
Лекции	20	20	20	20
Лабораторные	40	40	40	40
Итого ауд.	60	60	60	60
КСР	6	6	6	6
Контактная работа	66	66	66	66
Сам. работа	42	42	42	42
Часы на контроль	0	0	0	0
Практическая подготовка	0	0	0	0
Семинары	0	0	0	0
Консультации	0	0	0	0
Итого трудоемкость в часах	108	108	108	108

Программу составил(и):

*к.х.н., доцент, Иванова Евгения Владимировна*

Рабочая программа дисциплины

**Основы фармацевтической химии**

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 04.03.01 Химия (приказ Минобрнауки России от 17.07.2017 г. № 671)

составлена на основании учебного плана:

Направление 04.03.01 Химия

направленность (профиль) Медицинская и фармацевтическая химия

утвержденного Учёным советом вуза от 30.03.2021 протокол № 4.

РПД утверждена Учёным советом университета

протокол от 30.3.2021 г. № 4

### 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

приобрести необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС)

### 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:	Б1.В
<b>2.1</b>	<b>Требования к предварительной подготовке обучающегося:</b>
1.	К началу изучения дисциплины студенты должны владеть:
2.	- знаниями в области строения, свойств, реакционной способности и способов получения органических и неорганических соединений;
3.	- умениями предсказать свойства соединений исходя из их строения;
4.	- навыками и опытом деятельности работы в химической лаборатории с основным оборудованием и посудой.
5.	Коллоидная химия
6.	Основы токсикологической химии
7.	Основы фармакогнозии
8.	Физико-химические методы анализа
9.	Физическая химия
10.	Аналитическая химия
11.	Неорганический синтез
12.	Химическая экспертиза
13.	Экологическая безопасность
14.	Неорганические лекарственные вещества
15.	Общая и неорганическая химия
16.	Строение молекул и основы квантовой химии
17.	ознакомительная практика
18.	Хеометрика
19.	История и методология химии
20.	Основы микробиологии
<b>2.2</b>	<b>Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:</b>
1.	Дисциплина «Основы фармацевтической химии» является базовой для изучения дисциплины «Анализ объектов окружающей среды» и необходимой для выполнения исследований в рамках выпускной квалификационной работы и подготовки к ГИА
2.	Анализ объектов окружающей среды
3.	Биотехнология
4.	Органический синтез
5.	технологическая практика
6.	Химия высокомолекулярных соединений
7.	Молекулярная биология
8.	преддипломная практика

### 3. СООТНЕСЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ) С ИНДИКАТОРАМИ ДОСТИЖЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

#### 3.1 Компетенции обучающегося и индикаторы их достижения:

ОПК-1: Способен анализировать и интерпретировать результаты химических экспериментов, наблюдений и измерений	
ОПК-1.1	Систематизирует и анализирует результаты химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов
	Систематизирует и анализирует результаты проведенного фарманализа, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов
ОПК-1.2	Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии
	Предлагает интерпретацию результатов фарманализа, собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии
ОПК-1.3	Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ химической направленности

Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в области фармацевтической химии	
ОПК-2: Способен проводить с соблюдением норм техники безопасности химический эксперимент, включая синтез, анализ, изучение структуры и свойств веществ и материалов, исследование процессов с их участием	
ОПК-2.1	Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности
Работает с химическими веществами и осуществляет фарманализ с соблюдением норм техники безопасности	
ОПК-2.3	Проводит стандартные операции для определения химического и фазового состава веществ и материалов на их основе
Проводит стандартные операции фарманализа для определения химического и фазового состава веществ и материалов на их основе	
ПК-1: Способен применять фундаментальные знания химии для решения профессиональных задач разного уровня	
ПК-1.1	Применяет на практике фундаментальные знания из различных областей химии
Использует на практике фундаментальные знания из различных областей химии для решения задач в области фармацевтического анализа	
ПК-1.2	Выбирает методики химического эксперимента для решения профессиональных задач
Осуществляет выбор методик химического эксперимента для решения задач фармакопейного анализа	
ПК-1.3	Интерпретирует результаты химических наблюдений с использованием современных представлений о химической природе веществ и явлений
Интерпретирует результаты фармакопейного анализа с использованием современных представлений о химической природе веществ и явлений	
ПК-3: Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой продукции фармацевтического и химического назначения, проводить паспортизацию товарной продукции	
ПК-3.1	Выполняет стандартные операции на высокотехнологическом оборудовании для характеристики сырья, промежуточной и конечной продукции фармацевтического и химического производства
Выполняет стандартные операции (титрование, работа на спектрофотометре и др. приборах) для характеристики сырья, промежуточной и конечной продукции фармацевтического и химического производства	
ПК-3.2	Составляет протоколы испытаний, паспорта химической продукции, отчеты о выполненной работе по заданной форме
Оформляет протоколы испытаний, паспорта химической продукции, отчеты о выполненной работе по заданной форме	
<b>3.2 Результаты обучения по дисциплине:</b>	
<b>В результате освоения дисциплины обучающийся должен:</b>	
<b>Знать:</b>	
3.1	основные закономерности связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, установления доброкачественности, прогнозирования возможных превращений в процессе хранения;
<b>Уметь:</b>	
У.1	организовывать и выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных препаратов с использованием современных химических и физико-химических методов;
<b>Владеть:</b>	
В.1	осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами;

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

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Литература	Содержание
	<b>Тема 1. Основные этапы в развитии фармацевтической химии</b>				

1.1	Основные этапы в развитии фармацевтической химии /Лек/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	<p>Применение химических веществ в качестве лекарственных средств в античной и средневековой медицине (Гиппократ, Гален, Диоскорид, Авиценна). Возникновение фармацевтической химии (Парацельс). Роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов (К. Шееле, Н.Л. Воклен, Б. Куртуа и др.). Работы М.В. Ломоносова о роли химии в медицине. Труды преемников М.В. Ломоносова (Т.Е. Ловиц, В.М. Севергин и др.) по созданию лекарственных средств и методам их исследования. Изучение растительных источников в XIX веке и выделение новых лекарственных соединений (алкалоиды: морфин, хинин, стрихнин и др.). Начало работ по созданию руководств по химическому и физико-химическому исследованию строения лекарственных веществ природного происхождения (А.А. Иовский, А.П. Нелюбин и др.). Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Эмпирический поиск и направленный поиск (получение лекарственных веществ с заданным фармакологическим действием). Скрининг, предпосылки и пути осуществления направленного синтеза.</p>
1.2	Основные этапы в развитии фармацевтической химии /Ср/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	<p>Самостоятельная работа по темам:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Применение химических веществ в качестве лекарственных средств в античной и средневековой медицине (Гиппократ, Гален, Диоскорид, Авиценна).</li> <li>2. Возникновение фармацевтической химии (Парацельс).</li> <li>3. Роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов (К. Шееле, Н.Л. Воклен, Б. Куртуа и др.).</li> <li>4. Работы М.В. Ломоносова о роли химии в медицине.</li> <li>5. Труды преемников М.В. Ломоносова (Т.Е. Ловиц, В.М. Севергин и др.) по созданию лекарственных средств и методам их исследования.</li> <li>6. Изучение растительных источников в XIX веке и выделение новых лекарственных соединений (алкалоиды: морфин, хинин, стрихнин и др.).</li> <li>7. Начало работ по созданию руководств по химическому и физико-химическому исследованию строения лекарственных веществ природного происхождения (А.А. Иовский, А.П. Нелюбин и др.).</li> <li>8. Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Эмпирический поиск и направленный поиск (получение лекарственных веществ с заданным фармакологическим действием).</li> <li>9. Скрининг, предпосылки и пути осуществления направленного синтеза.</li> </ol>
	<b>Тема 2. Номенклатура, методологические основы и принципы классификации лекарственных веществ</b>				

2.1	Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической) /Лек/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений. Номенклатура. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
2.2	Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической) /Ср/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Самостоятельная работа по темам: Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений. Номенклатура. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
	<b>Тема 3. Источники и методы получения лекарственных веществ</b>				
3.1	Источники и методы получения лекарственных веществ. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ. /Лек/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Природные вещества (неорганические и органические). Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, карденолиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.). Получение исходных продуктов для синтеза лекарственных веществ. Лекарственные вещества, полученные путем синтеза. Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных веществ (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидных соединениях). Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, нуклеотидов, полипептидов. Тонкий органический синтез и перспективы его развития. Наиболее важные группы природных веществ, получаемые путем полного органического синтеза (кофеин, атропин, папаверин, адреналин, левомецетин и др.). Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).
3.2	Источники и методы получения лекарственных веществ /Ср/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Самостоятельная работа по источникам ЛС, методам их получения и создания.
	<b>Тема 4. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.</b>				

4.1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств /Лек/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств, их роль и влияние на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств: Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи.
4.2	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств /Ср/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Самостоятельная работа по темам: Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП)
	<b>Тема 5. Введение в фармацевтический анализ</b>				
5.1	Введение в фармацевтический анализ /Лек/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности. Приемы установления пределов допустимых примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций. Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Испытание на мышьяк. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.). Развитие требований в отношении испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к объему и степени важности отдельных испытаний.

5.2	Общие реакции на подлинность /Лаб/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Вводное занятие. Цели и задачи лабораторного практикума. Техника безопасности в химической лаборатории. Работа с нормативной документацией, порядок оформления работ. Общие методы определения качества лекарственных средств неорганического происхождения: реакции на подлинность неорганических фармацевтических субстанций по катионам и анионам
5.3	Общие методы определения качества лекарственных средств /Лаб/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Определение растворимости, температуры плавления и кипения, кислотности и щелочности, летучих веществ, воды, золы. Использование физико-химических констант в оценке доброкачественности лекарственных средств
5.4	Эталонные растворы /Лаб/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на прозрачность, степень мутности, окраску, примеси неорганических ионов. Эталонный и безэталонный способы
5.5	Основы количественного химического анализа лекарственных средств /Лаб/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Основы анализа лекарственных средств методами титриметрии и рефрактометрии. Формулы расчета количественного содержания лекарственного вещества.
5.6	Итоговое занятие по темам 1-5 /КСР/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Контроль и оценка результатов освоения тем 1-5 (защита лабораторных работ, тестирование, проверка индивидуальных заданий по темам)
5.7	Введение в фармацевтический анализ /Ср/	6	8	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Самостоятельная работа по темам: Общие реакции на подлинность Испытания на чистоту ЛС Общие методы определения качества лекарственных средств Эталонные растворы Основы количественного химического анализа лекарственных средств
	<b>Тема 6. Анализ лекарственных средств неорганической природы</b>				
6.1	Анализ лекарственных средств неорганической природы /Лек/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Анализ неорганических лекарственных средств по катионам и анионам. Реакции, применяемые для обнаружения катионов калия, натрия, лития в лекарственных средствах. Реакции обнаружения солей аммония и аммиака, используемые при проведении испытаний на чистоту лекарственных средств. Реакции, применяемые для обнаружения катионов кальция, магния, цинка, висмута в лекарственных средствах. Реакции обнаружения катионов серебра, меди, железа(II, III) в лекарственных средствах. Реакции определения примеси солей железа в лекарственных средствах. Реакции обнаружения хлорид-, бромид-, йодид-ионов в лекарственных средствах. Реакции отличия данных анионов. Реакции обнаружения сульфат-, нитрат-, карбонат-, гидрокарбонат-ионов в лекарственных средствах. Реакции обнаружения фосфат-, тетраборат- (метаборат-)ионов в лекарственных средствах. Способы определения примесей хлоридов и сульфатов в лекарственных средствах.



6.2	Определение качества воды очищенной, воды для инъекций, кислорода, перекисных соединений /Лаб/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	ЛС VI группы периодической системы р-элементов
6.3	Определение качества натрия тиосульфата, натрия метабисульфита, натрия гидрокарбоната, лития карбоната /Лаб/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	ЛС I группы периодической системы s-элементов
6.4	Определение качества лекарственных средств из группы производных галогенов /Лаб/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	ЛС VII группы периодической системы элементов
6.5	Определение качества лекарственных средств из группы соединений кальция, магния, бария, цинка /Лаб/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	ЛС II группы периодической системы элементов
6.6	Определение качества лекарственных средств из группы соединений бора, висмута, алюминия /Лаб/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	ЛС III группы периодической системы элементов
6.7	Определение качества лекарственных средств из группы соединений серебра, меди, железа, платины /Лаб/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	ЛС d-элементов I и VIII групп периодической системы
6.8	Итоговое занятие по анализу ЛС неорганической природы /КСР/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Контроль и оценка результатов освоения темы 6 (защита лабораторных работ, тестирование, написание контрольных диктантов, проверка индивидуальных заданий по темам)
6.9	Анализ лекарственных средств неорганической природы /Ср/	6	10	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Самостоятельная работа по темам: Вода очищенная, вода для инъекций, кислород, растворы водорода пероксида, магния пероксид, гидроперит. Натрия тиосульфат, натрия нитрат, йод и его спиртовые растворы, натрия фторид, кислота хлороводородная, натрия гидрокарбонат, лития карбонат, бария сульфат, кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидро-ксид, алюминия фосфат, кислота борная, натрия тетраборат, висмута нитрат, цинка оксид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат. Комплексные соединения железа и платины, железа (II) сульфат, соединения гадолиния.
	<b>Тема 7. Анализ лекарственных средств органической природы</b>				

7.1	Анализ лекарственных средств органической природы /Лек/	6	6	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих непредельные связи. Определение подлинности лекарственных средств, содержащих спиртовой, енольный и фенольный гидроксил. Идентификация лекарственных средств, содержащих кето- и альдегидную группы. Определение подлинности лекарственных средств, содержащих карбоксильную группу. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих сложно-эфирную группу. Идентификация лекарственных средств, содержащих ароматическую нитрогруппу. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу. Определение подлинности лекарственных средств, содержащих амидную и уретановую группы. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих гидразидную группу. Реакции обнаружения сульфогруппы в лекарственных средствах. Определение подлинности лекарственных средств, содержащих меркаптогруппу. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих сульфимидную группу. Способы минерализации лекарственных средств, метод сжигания в колбе с кислородом, проба Лассеня. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих серу после разложения по способу Лассеня. Определение азота в органических соединениях после разложения по способу Лассеня. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих галогены (хлор, бром, йод), проба Бейльштейна. Определение фтора после минерализации. Определение подлинности лекарственных средств, содержащих фосфор.
7.2	Анализ кислородсодержащих органических соединений. /Лаб/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Основы функционального анализа лекарственных средств органической природы: Анализ кислородсодержащих соединений.
7.3	Анализ азотсодержащих органических соединений /Лаб/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Основы функционального анализа лекарственных средств органической природы: Анализ азотсодержащих соединений
7.4	Анализ серосодержащих органических соединений. /Лаб/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Основы функционального анализа лекарственных средств органической природы: Анализ серосодержащих соединений. Основы элементного анализа.
7.5	Итоговое занятие по анализу ЛС органической природы /КСР/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Контроль и оценка результатов освоения темы 7 (защита лабораторных работ, тестирование, написание контрольных диктантов, проверка индивидуальных заданий по темам)
7.6	Анализ лекарственных средств органической природы /Ср/	6	10	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Самостоятельная работа по темам: Органические лекарственные вещества на основе алифатических и алициклических соединений Органические лекарственные вещества на основе ароматических и гетероциклических соединений

<b>Тема 8. Стандартизация лекарственных средств</b>					
8.1	Стандартизация лекарственных средств /Лек/	6	2	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Система совершенствования фармакопейных статей. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.
8.2	Стандартизация лекарственных средств /Ср/	6	4	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л1.6 Л1.7 Л1.8 Л1.9Л2.1	Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Система совершенствования фармакопейных статей. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств. Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации лекарственных средств.

## 5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 5.1. Типовые задания для проведения текущего контроля

Вопросы для подготовки к ЛПЗ

Определение качества следующих лекарственных средств:

1. вода очищенная, вода для инъекций, пероксид водорода, пероксид магния, гидроперит, кислород;
2. натрия тиосульфат, натрия нитрит, натрия гидрокарбонат, лития карбонат;
3. натрия хлорид, натрия бромид, натрия йодид, калия хлорид, калия бромид, калия йодид, натрия фторид, кислота хлороводородная, йод, растворы йода спиртовые;

4. кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии;

...

#### Контрольный тематический диктант №1

Основное содержание, области исследования фармацевтической химии. Классификация, источники и методы получения лекарственных средств.

1. Фармацевтическая химия как наука. Основные задачи и методы.
2. Дайте определение следующим понятиям: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат.
3. Виды классификации лекарственных средств.
4. Основные источники и методы получения лекарственных средств.

...

#### Индивидуальные задания по теме

«Анализ лекарственных средств неорганической природы»

1. Напишите химическую формулу лекарственного средства:

ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.

Перечислите способы получения изучаемого лекарственного средства, опишите его физические свойства и растворимость. Напишите уравнения химических реакций идентификации, а также химических реакций, лежащих в основе количественного определения данного лекарственного средства.

2. Напишите химическую формулу лекарственного средства:

ПЕРОКСИД МАГНИЯ.

Перечислите способы получения изучаемого лекарственного средства, опишите его физические свойства и растворимость. Напишите уравнения химических реакций идентификации, а также химических реакций, лежащих в основе количественного определения данного лекарственного средства.

...

#### Типовые тестовые задания

##### Тест №1

«Основные этапы развития фармацевтической химии. Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация лекарственных средств»

1. Фармацевтическая химия – это:

- a. наука, которая, базируясь на общих законах химических наук, исследует способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ, взаимосвязь между их химической структурой и действием на организм, методы контроля качества и изменения, происходящие при хранении.
- b. наука, которая исследует действие на организм ЛС
- c. наука, которая исследует способы получения ЛС.
- d. наука, которая, базируясь на общих законах химических наук, исследует способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ.
- e. наука, которая, базируясь на общих законах химических наук, исследует взаимосвязь между химической структурой ЛС и действием на организм.

2. Иатрохимия зародилась в:

- a. эпоху Возрождения
- b. средние века
- c. II в. до н.э.
- d. в 1935 году
- e. в наше время

3. Вклад Д. Л. Романовского:

- a. изложил основной принцип химиотерапии: идеальное лекарство — вещество, которое наносит больному наименьший вред, но в то же время максимально разрушает причину заболевания.
- b. открыл сульфаниламиды в 1935 году
- c. В 1910 году синтезировал сальварсан (противосифилитическое средство)
- d. В 1928 году открыл пенициллин
- e. В 1944 открыл стрептомицин

4. Вклад А. Флеминга:

- a. изложил основной принцип химиотерапии: идеальное лекарство — вещество, которое наносит больному наименьший вред, но в то же время максимально разрушает причину заболевания.
- b. открыл сульфаниламиды в 1935 году

- c. В 1910 году синтезировал сальварсан (противосифилитическое средство)  
 d. В 1928 году открыл пенициллин  
 e. В 1944 открыл стрептомицин

5. Вклад П. Эрлиха:

- a. изложил основной принцип химиотерапии: идеальное лекарство — вещество, которое наносит больному наименьший вред, но в то же время максимально разрушает причину заболевания.  
 b. открыл сульфаниламиды в 1935 году  
 c. В 1910 году синтезировал сальварсан (противосифилитическое средство)  
 d. В 1928 году открыл пенициллин  
 e. В 1944 открыл стрептомицин

...

## 5.2. Типовые задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы для собеседования на зачете

- Основные направления развития фармацевтической химии и ее задачи на современном этапе.
- Методологические основы и принципы классификации лекарственных средств (преимущества и недостатки различных типов классификации).
- Получение лекарственных средств (природные источники, химические и биологические синтезы, генная инженерия).
- Специфические особенности фармацевтического анализа, его критерии.
- Общие требования к проведению испытаний на чистоту и их развитие в свете достижений в области фармацевтического анализа.
- Понятие "растворимость" в фармацевтическом анализе, ее использование в оценке качества лекарственных средств.
- Критерии оценки качества лекарственных средств (прозрачность, степень мутности, окраска растворов).
- Приемы установления пределов допустимых примесей (эталонный и безэталонный).
- Количественные методы в анализе лекарственных средств (гравиметрия, определение азота в органических соединениях (метод Кьельдаля), метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодо-метрия, перманганатометрия, цериметрия, нитритометрия). Примеры использования.
- Рефрактометрия в оценке качества лекарственных средств.

Определение качества лекарственных средств:

- Вода очищенная, вода для инъекций, пероксид водорода, пероксид магния, гидроперит, кислород;
- Натрия тиосульфат, натрия нитрит, натрия гидрокарбонат, лития карбонат;
- Натрия хлорид, натрия бромид, натрия йодид, калия хлорид, калия бромид, калия йодид, натрия фторид, кислота хлороводородная, йод, растворы йода спиртовые;
- Кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии;
- Кислота борная, натрия тетраборат, висмута нитрат основной, алюминия гидрооксид, алюминия фосфат;
- Серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат, железа (II) сульфат, ферроце-рон, цисплатин, магневист, гадодамиид;
- Спирт этиловый, глицерин.
- Фенол, резорцин, кислота салициловая.
- Глюкоза, раствор формальдегида.
- Кислота бензойная, кислота салициловая, кислота ацетилсалициловая.
- Кислота ацетилсалициловая.
- Левомецетин, метронидазол, нитроксилин.
- Новокаин, норсульфазол.
- Изониазид.
- Анальгин.
- Каптоприл.

Алгоритм ответа на вопросы по определению качества лекарственных средств:

- описание,
- растворимость в основных растворителях,
- способы получения,
- подлинность,
- исследования на чистоту,
- количественное определение,
- стабильность,
- условия хранения,
- медицинское применение.

## 5.3. Перечень видов оценочных средств

Защита лабораторных работ Контрольные тематические диктанты Выполнение индивидуальных заданий по темам Тестовый контроль Зачет
<b>5.4. Процедура применения оценочных материалов</b>
Оценивание знаний, умений и навыков студентов происходит согласно балльно-рейтинговой системе. Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения лабораторных занятий, контрольных тематических диктантов, тестирования, проверки индивидуальных заданий по темам, на зачете. При изучении дисциплины, студент в течение семестра может набрать максимально 80 баллов. На зачете ответ студента может быть максимально оценен в 20 баллов. На зачете оценка «зачтено» выставляется, если студент в целом за семестр набрал от 61 до 100 баллов.

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 6.1. Рекомендуемая литература

#### 6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год (кол-во экземпляров для печатных изданий)	Ссылка на электронное издание
Л1.1	Беляев В. В.	Фармацевтическая химия: учебно - методическое пособие	, 2013	<a href="http://rucont.ru/efd/314454">http://rucont.ru/efd/314454</a>
Л1.2	Раменская	Фармацевтическая химия: учебник	, 2015	<a href="https://lib.rucont.ru/efd/443535">https://lib.rucont.ru/efd/443535</a>
Л1.3	Беляев В. А., Горчаков, Федота	Фармацевтическая химия: учебно-методическое пособие	, 2013	<a href="https://lib.rucont.ru/efd/314454">https://lib.rucont.ru/efd/314454</a>
Л1.4	Хайрулдинов Ф. Г., Ахтямова З. Г., Головин В. В., Князев А. В., Гафаров А. Н.	Синтез лекарственных веществ: учебно-методическое пособие	, 2014	<a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=428142">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=428142</a>
Л1.5	Глуценко Н. Н., Плетнева Т. В., Попков В. А.	Фармацевтическая химия: Учебник для студентов медицинских училищ и колледжей	, 2004 (13 шт.)	
Л1.6	Арзамасцев А. П.	Фармацевтическая химия: Учебное пособие для вузов	, 2008 (15 шт.)	
Л1.7	В. В. Чупак-Белоусов	Фармацевтическая химия. Курс лекций: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 - Фармация	Бином, 2012 (11 шт.)	
Л1.8	В. В. Чупак-Белоусов	Фармацевтическая химия: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 Фармация	Бином, 2012 (11 шт.)	
Л1.9	Раменская Г. В.	Фармацевтическая химия: учебник для студентов высшего профессионального образования, обучающихся по специальности "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая химия"	, 2015 (2 шт.)	

#### 6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год (кол-во экземпляров для печатных изданий)	Ссылка на электронное издание
Л2.1	Скальная М., Лакарова Е., Скальный А., Бурцева Т.	Современные методы определения химических элементов: учебное пособие	, 2010	<a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259354">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259354</a>

### 6.3. Информационные технологии

#### 6.3.1 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

1.	Операционная система ROSA Enterprise Linux Desktop № RL00450-1-110518-01. RL00450-1-110518-17 от 11 мая 2018 г.
2.	Операционная система Microsoft Windows XP Professional Russian. Лицензия № 16698685 от 08.08.2003 г.

3.	Операционная система Microsoft Windows Professional 7 Russian. Лицензия №48497058 от 13.05.2011 г., договор № Пр/16/6 от 05 апреля 2016 г.
4.	Операционная система Microsoft Windows 10 Professional Russian. Контракт № ПР/ФЕН/15/18 от 23.10.2015 г., договор № Пр/16/6 от 05 апреля 2016 г.
5.	Программное обеспечение Microsoft Office Enterprise 2007 Russian. Лицензия №46138962 от 16.11.2009
6.	Программное обеспечение Microsoft Office 2013 Professional. Контракт № 405535 от 2 ноября 2015 года, контракт № ПР/ФЕН/15/18 от 23.10.2015 г.
7.	Программа для распознавания текста ABBYY FineReader 9.0 Corporate Edition. Лицензионный сертификат - код позиции AF90-3U1V25-102, ABBYY FineReader 9.0 Corporate Edition Volume License Concurrent от 28 июля 2009 г.
8.	Электронный словарь ABBYY Lingvo X3 Европейская версия - Код позиции AL14-2U1V05-102, ABBYY Lingvo x3 Европейская версия. Именная лицензия Concurrent от 28 июля 2009 г.
9.	Комплексная система антивирусной защиты Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – стандартный Russian Edition. 500-999 Node 2 year Educational Renewal License. Лицензия № 13C8-190514-084943-783-1256 от 15.05.2019
10.	Браузеры Google Chrome, Mozilla, Opera. Свободно распространяемое ПО
11.	Текстовый редактор NotePad++. Свободно распространяемое ПО
12.	Инструмент для очистки и оптимизации операционных систем Microsoft Windows С Cleaner. Свободно распространяемое ПО
13.	Программа для записи видео и потокового вещания Open Broadcaster Software. Свободно распространяемое ПО
14.	Пакет офисных приложений Apache OpenOffice 4.1.6. Свободно распространяемое ПО
15.	Программа просмотра файлов формата RPD Adobe Acrobat Reader DC. Свободно распространяемое ПО
16.	Среда выполнения Adobe Flash Player. Свободно распространяемое ПО
17.	ПО интерактивной доски Elite Panaboard. Свободно распространяемое ПО
18.	Файловый менеджер Far manager. Свободно распространяемое ПО
19.	Система Интернет-телефонии Skype. Свободно распространяемое ПО
20.	Система облачного хранилища Dropbox. Свободно распространяемое ПО
21.	Редактор диаграмм, схем, блок-схем, UML-схем Dia 0.97.2. Свободно распространяемое ПО
22.	Оболочка программирования Code: Blocks 17.12. Свободно распространяемое ПО
23.	Среда программирования и набор инструментов для программирования. MinGW 0.6.3 Свободно распространяемое ПО

### 6.3.2 Перечень информационных справочных систем и профессиональных баз данных

1.	Компьютерная информационно-правовая система «Гарант»
2.	Официальный интернет-портал базы данных правовой информации ( <a href="http://pravo.gov.ru">http://pravo.gov.ru</a> )
3.	Портал Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования ( <a href="http://fgosvo.ru">http://fgosvo.ru</a> )
4.	Портал «Информационно-коммуникационные технологии в образовании» ( <a href="http://www.ict.edu.ru">http://www.ict.edu.ru</a> )
5.	Web of Science Core Collection – политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных ( <a href="http://webofscience.com">http://webofscience.com</a> )
6.	Полнотекстовый архив ведущих западных научных журналов на российской платформе Национального электронно-информационного консорциума (НЭИКОН)( <a href="http://neicon.ru">http://neicon.ru</a> )
7.	Базы данных издательства Springer ( <a href="https://link.springer.com">https://link.springer.com</a> )
8.	Информационная система по психологии «Психология на русском языке» ( <a href="http://www.psychology.ru">http://www.psychology.ru</a> )
9.	Информационный портал по психологии «Флогистон» ( <a href="http://flogiston.ru">http://flogiston.ru</a> )
10.	Информационный портал «Корпоративный менеджмент» ( <a href="http://www.cfin.ru">http://www.cfin.ru</a> )
11.	Библиотека федерального портала «Российское образование» ( <a href="http://www.edu.ru">http://www.edu.ru</a> )
12.	PsyJournals.ru: портал психологических изданий ( <a href="https://psyjournals.ru">https://psyjournals.ru</a> )
13.	Национальная энциклопедическая служба ( <a href="https://vocabulary.ru">https://vocabulary.ru</a> )

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

Ауд.	Назначение	Оборудование и технические средства обучения	Вид
5-8	Лаборатория фармацевтической химии и фармтехнологии	аналитические весы, вертушка аптечная, дистиллятор, иономер лаб.И-160 МИ, микроскоп биологический Микромед-1, мойка двойная, муфельная печь, наборы химической посуды и реактивов, прибор для определения температуры плавления, приточно-вытяжная вентиляция с вытяжными шкафами, рефрактометры, сейф для реактивов, спектрофотометр СФ-2000, стол преподавателя, столы аптечные, столы лабораторные островные, стул преподавателя, стулья ученические, сушильные шкафы, шкаф для хранения субстанций, электрические плитки, электронные весы	

**8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Для успешного изучения дисциплины «Основы фармацевтической химии» предлагается использовать разработанный комплекс учебно-методических материалов, включающих:

- курс лекций;
- задания для самостоятельной работы студентов;
- комплекс текущих тестовых заданий, контрольных тематических диктантов, индивидуальных заданий по темам в электронном и печатном виде для контроля знаний по предмету на лабораторно-практических занятиях и КСРС.

Готовясь к лабораторно-практическим занятиям, студенту необходимо изучить основную и дополнительную литературу по теме будущего занятия, подготовиться к выполнению лабораторной работы, оформить лабораторный журнал по разработанной схеме, выполнить задания для самостоятельной работы.

При изучении дисциплины «Основы фармацевтической химии» студент должен получить представление об основных классах органических и неорганических соединений, используемых для получения лекарственных веществ; освоить методы планирования схем получения лекарственных веществ; овладеть основными методами анализа лекарственных веществ. Добиться этого позволяет системный курс лекций и лабораторный практикум. В семестре студент выполняет по 10 лабораторных работ, направленных на исследование лекарственных веществ различных классов. Каждая лабораторная работа должна быть защищена. В течение семестра студент также выполняет индивидуальные теоретические задания по темам. С целью успешного освоения лекционного материала, студенты пишут контрольные диктанты и проходят тестирование по всем темам дисциплины.