


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

УТВЕРЖДЕНО
решением Ученого совета института медицины,
экологии и физической культуры
от 16 мая 2024 г., протокол № 9/260
Председатель _____ Машин В.В.
16 мая 2024 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина	Фармацевтическая химия
Факультет	Экологический
Наименование кафедры	Кафедра общей и биологической химии
Курс	3 курс 6 семестр, 4 курс, 5 курс 9 семестр

Направление (специальность): **33.05.01. «Фармация» (уровень специалитет)**
Направленность (профиль/специализация)


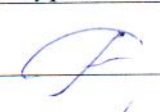
Форма обучения: **очная**


Дата введения в учебный процесс УлГУ: **01 сентября 2024 г.**

Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № _____ от _____ 20__ г.
Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № _____ от _____ 20__ г.
Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № _____ от _____ 20__ г.
Программа актуализирована на заседании кафедры: протокол № _____ от _____ 20__ г.

Сведения о разработчиках:

ФИО	Кафедра	Должность, ученая степень, звание
Фролова Ольга Валентиновна	общей и биологической химии	ст. преподаватель

СОГЛАСОВАНО	СОГЛАСОВАНО
Заведующий кафедрой, реализующей дисциплину общей и биологической химии	Заведующий выпускающей кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии
 /Шроль О.Ю./	 / Маркевич М.П./
« 24 » <u>апреля</u> 2024 г.	« 24 » <u>апреля</u> 2024 г.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

При этом **задачами** дисциплины являются:

- приобрести теоретические знания по основным закономерностям связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, установления доброкачественности, прогнозирования возможных превращений в процессе хранения;
- сформировать умения организовывать и выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных препаратов с использованием современных химических и физико-химических методов;
- приобрести умения и компетенции осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами;
- сформировать умения проводить самостоятельную аналитическую, научно-исследовательскую работу и выполнять отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых методов и технологий в области фармации.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП


Дисциплина относится к профессиональному и специальному циклу дисциплин, изучается в 6, 7, 8, 9 семестрах, является базовой в фармацевтическом образовании для профессиональных дисциплин.

Основой для освоения фармацевтической химии являются знания, умения и готовности, полученные студентами при освоении дисциплин математического, естественнонаучного и медико-биологического цикла: общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, аналитической химии, органической химии, биологической химии, математики, физики.

Фармацевтическая химия является интегративной дисциплиной, ориентированной на практическое использование знаний, полученных на таких предметах как:

- «Латинский язык»
- «Фармацевтическая терминология»
- «Физика»
- «Биохимическая лабораторная диагностика»
- «Экспресс-анализ лекарственных средств»
- «Первая доврачебная помощь»
- «Правоведение»
- «Идентификация органических соединений»
- «Основы хроматографии»
- «Организация фармацевтического права»
- «Фармакогнозия»; а также при прохождении учебных практик.

Результаты освоения дисциплины будут необходимы для дальнейшего процесса обучения в рамках поэтапного формирования компетенций при изучении следующих специальных дисциплин «Контроль качества лекарственных средств»; а также для прохождения производственных практик, государственной итоговой аттестации.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОПОП


Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Уметь: - планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; декларирование качества ЛС; -интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; -документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять экспертное заключение Владеть: - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества
ПК -4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать: основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; декларирование лекарственных средств Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; декларирование качества лекарственных средств Владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач

ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Объем дисциплины в зачетных единицах (всего) 12 ЗЕТ

4.2. По видам учебной работы-432 часа

Вид учебной работы	Всего по плану	В т.ч. по семестрам			
		VI	VII	VIII	IX
1	2	4	5	6	7
Контактная работа обучающихся с преподавателем в соответствии с УП	288/36*	72	72	72	72
Аудиторные занятия:	288	72	72	72	108
Лекции	72/36*	18	18	18	18
Практические и семинарские занятия	-	-	-	-	-


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Лабораторные работы (лабораторный практикум)	216	54	54	54	54
Самостоятельная работа	108	36	18	36	18
Всего часов по дисциплине	432	108	90	108	126
Форма текущего контроля знаний и самостоятельной работы	Опрос, тестирование, решение ситуационных задач, отчет по лабораторным работам				
Курсовая работа					
Виды промежуточной аттестации	36		зачет		экзамен
Всего часов	12	3	2,5	3	3,5


*В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий в таблице через слеш указывается количество часов работы ППС с обучающимися для проведения занятий в дистанционном формате с применением электронного обучения.

4.3. Распределение часов по темам и видам учебной работы: Форма обучения очная

Название тем и разделов	Всего	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля знаний
		лекции	лабораторная работа семинары		
Раздел I. Основы фармацевтического анализа					
Тема 1. Предмет и содержание фармацевтической химии.	6		6	0	Опрос, тест
Тема 2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	6		6	0	Опрос, тест
Тема 3. Методы исследования ЛВ	6		6	0	Опрос, тест
	18		18		
Раздел II. Специальная фармацевтическая химия.					
Неорганические лекарственные средства					
Тема 4. Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, окраске, прозрачности и степени мутности, растворимости.	10	2	4	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 5. Определение подлинности неорганических ЛВ.	10	2	4	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 6. Определение примесей неорганических ионов в ЛВ.	10	2	4	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 7. Определение качества ЛВ по показателю "Количественное содержание"	10	2	4	4	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 8. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Аргентометрия.	10	2	4	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 9. Фармацевтический анализ лекарственных веществ соединений элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева	10	2	4	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 10. Лекарственные средства элементов III группы периодической системы элементов. Кислотно-основный метод	10	2	4	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Название тем и разделов	Всего	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля знаний
		лекции	лабораторная работа семинары		
титрования.					
Тема 11. Лекарственные средства элементов II группы периодической системы элементов. Метод комплексонометрии.	10	2	4	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 12. Лекарственные средства серебра, меди, железа, платины. Радиофармацевтические препараты	10	2	4	4	Опрос, тест
	90	18	36	36	
Метрологические основы фармацевтического анализа					
Тема 12. Подлинность органических лекарственных веществ.	10		6	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 13. Анализ лекарственных веществ спиртов и их производных	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 14. Анализ лекарственных веществ производных альдегидов	8	2	4	2	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 15. Анализ лекарственных веществ производных карбоновых кислот и аминокислот алифатического ряда	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 16. Анализ лекарственных веществ углеводов	6		4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 17. Анализ лекарственных веществ производных лактонов	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 18. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены.	6		4	2	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 19. Производные циклопентанпергидрофенантрена.	8	2	4	2	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 20. Лекарственные средства ароматической структуры. ЛВ производные фенолов. Производные пара-аминофенола.	10	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 21. Производные ароматических карбоновых кислот. Производные амида пара-аминобензойной кислоты.	12	2	6	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 22. Бензолсульфониламиды и их производные. Замещенные сульфонилмочевины	6		4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 23. Арилалкиламины, Гидроксифенилалкиламины и их производные	8	2	4	2	Опрос, тест
Тема 24. Бета-лактамыды (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины).	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 25. Аминогликозиды.	8	2	4	2	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 26. Антибиотики ароматического ряда.	6		4	2	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 27. ЛВ производные 5-нитрофурана и бензопирана.	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 28. ЛВ производные пиразола и имидазола.	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 29. ЛВ производные индола	8	2	4	2	Опрос, тест

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Название тем и разделов	Всего	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля знаний
		лекции	лабораторная работа семинары		
Тема 30. ЛВ производные пиридина	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 31. Производные хинолина.	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 32. Производные изохинолина	6		4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 33. Производные пиримидина.	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 34. Производные пурина.	8	2	4	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 35. Производные пиримидилтиазола, птеридина, изоаллоксазина.	6		4	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Тема 36. Производные тропана	8	2	4	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Тема 37. Производные гистамина и близкие им по структуре соединения	6		4	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
	198	36	108	54	
Метрологические основы фармацевтического анализа					
Тема 38. Контроль качества лекарственных средств. Валидация фармакопейных методов.	18	4	10	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 39. Сертификация субстанций и лекарственных форм.	12	2	8	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 40. Методы прогнозирования стабильности лекарственных средств	10	2	6	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Тема 41. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.	10	2	6	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Тема 42. Рекомендации использования, хранения и контроля качества парафармацевтических средств (пребиотики, пробиотики, гомеопатические средства, фитопрепараты, БАДы, детское питание).	10	2	6	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Тема 43. Фармакокинетика. БиокINETические и фармакокинетические подходы для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств.	10	2	6	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Тема 44. Несовместимость лекарственных средств.	10	2	6	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Тема 45. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ.	10	2	6	2	Опрос, тест решение ситуационных задач
Подготовка к экзамену	36			36	
		18	54	18	
Итого	432	72	216	108	

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Раздел I. Основы фармацевтического анализа

Тема 1. Предмет и содержание фармацевтической химии.

Фармацевтическая химия как наука. Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.

Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации.

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

Тема 2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.

Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика нормативной документации (НД) (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.

Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.

Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.

Тема 3. Методы исследования лекарственных средств.

Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).

Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).

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: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.

Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.


Раздел II. Специальная фармацевтическая химия.

Неорганические лекарственные средства Классификация неорганических лекарственных средств. Сравнительная оценка требований к качеству лекарственных средств неорганической природы.

Общая схема изучения групп и отдельных лекарственных соединений в курсе фармацевтической химии.

Приводится схема подхода к изучению отдельных классов соединений:

1. Принадлежность к химическому классу или группе – химическая структура, номенклатура.
2. Предпосылки для применения в медицине в историческом аспекте.
3. Источники и способы получения.
4. Задачи по совершенствованию качества за счет способов получения и применения новых методов анализа.
5. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства веществ во взаимосвязи со структурой.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

6. Выбор методов для оценки качества. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером лекарственной формы и стабильностью. Возможность определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

7. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в нормативную документацию. Обращение с лекарственными средствами и их хранение.

ВСЕ ЛЕКАРСВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЗУЧАЮТСЯ ПО ВЫШЕПРИВЕДЕННОЙ СХЕМЕ, ПОЭТОМУ В ДАЛЬНЕЙШЕМ ТЕМЫ ВКЛЮЧАЮТ ТОЛЬКО НАЗВАНИЕ ГРУПП СОЕДИНЕНИЙ И СПИСКА ИЗУЧАЕМЫХ ЛЕКАРСВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Тема 4. Определение подлинности неорганических ЛВ. Групповые и специфические химические реакции идентификации ЛС. Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.

Тема 5. Определение примесей неорганических ионов в ЛВ.

Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы)

Тема 6. Определение качества ЛВ по показателю "Количественное содержание"

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.

Весовой анализ (гравиметрия). Титриметрический метод анализа в водных и неводных средах.

Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях.

Тема 7. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Аргентометрия.

Йод, его спиртовые растворы, калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды, натрия фторид, кислота хлороводородная.

Тема 8. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов: Метод перманганатометрии.

Кислород, вода очищенная, вода для инъекций, раствор водорода пероксида, гидроперит; натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

Тема 9. Лекарственные средства элементов III группы периодической системы элементов. Кислотно-основный метод титрования.

Алюминия гидроксид, алюминия фосфат, кислота борная, натрия тетраборат, висмута нитрат основной.


Тема 10. Лекарственные средства элементов II группы периодической системы элементов. Метод комплексонометрии.

Бария сульфат для рентгеноскопии, кальция хлорид, магния сульфат.

Тема 11. Лекарственные средства серебра, меди, железа, платины: серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат), меди сульфат, железа(II) сульфат, комплексное соединение железа мальтофер, цисплатин. Радиофармацевтические препараты: предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях; особенности стандартизации радиофармацевтических средств; натрия о-иодгипшурат.

Органические лекарственные средства

Тема 12. Подлинность органических ЛС. Реакции на функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Тема 13. Анализ ЛВ спиртов и их производных: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир.

Тема 14. Анализ ЛВ производных альдегидов: раствор формальдегида, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин.

Тема 15. Анализ ЛВ производных углеводов: глюкоза, сахароза, лактоза, кислота гиалуроновая, крахмал.

Тема 16. Анализ ЛВ карбоновых кислот и аминокислот алифатического ряда: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, кальция лактат, натрия цитрат, натрия вальпроат, кислота глутаминовая, кислота аминапроновая, кислота гамма-аминомасляная, метионин, цистеин, ацетилцистеин, пеницилламин, каптоприл, эналаприл, лизиноприл, тетацин-кальций, мелфалан.

Тема 17. Лактоны ненасыщенных полигидроксикислот: кислота аскорбиновая.

Тема 18. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены.

Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.

Бициклические терпены: камфора, кислота сульфокамфорная, сульфокамфокаин.

Дитерпены: ретинол и его производные (витамины группы А).

Тема 19. Производные циклопентанпергидрофенантрена.

Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения: эргокальциферол, дигидротахистерол.

Карденолиды: дигитоксин, дигоксин, строфантин К, коргликон.

Аминостероидные миорелаксанты: пипекурония бромид.

Кортикостероиды: дезоксикортона ацетат, кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизон, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид.

Андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон.

Анаболические стероиды: метандростенолон, метиландростендиол, нандролона фенилпропионат, нандролона деканоат.

Антиандрогены: ципротерона ацетат.

Эстрогены: эстрон, эстрадиол, этинилэстрадиол, эстрадиола дипропионат.

Антиэстрогены: тамоксифена цитрат.

Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат.

Тема 20. Лекарственные средства ароматической структуры.

Фенолы и хиноны: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, синэстрол, диэтилстильбэстрол, викасол.

Производные п-аминофенола: парацетамол.

Производные м-аминофенола: прозерин.

Тема 21. Производные ароматических карбоновых кислот: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат.

Производные кислоты салициловой: кислота ацетилсалициловая

Производные кислоты фенилуксусной: диклофенак-натрий.

Производные кислоты фенилпропионовой: ибупрофен, кетопрофен.

Производные кислоты п-аминобензойной: анестезин, новокаин, дикаин, новокаиnamид, метоклопрамида гидрохлорид.

Тема 22. Бензолсульфониламиды и их производные. Замещённые сульфонилмочевины.

Стрептоцид. Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе: сульфацил-натрий, сульфадиметоксин, сульфален, ко-тримоксазол, фталазол, салазопиридазин. Карбутамид, глипизид, глибенкламид, гликлазид, гликвидон. Бигуаниды: метформин.


Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, пантоцид

Тема 23. Арилалкиламины. Гидроксифенилалкиламины и их производные: допамина гидрохлорид, адреналина гидротартрат, адреналина гидрохлорид, норадреналина гидротартрат.

Алкалоиды, производные фенилалкиламинов: эфедрин гидрохлорид.

Синтетические аналоги катехоламинов: изадрин, фенотерол, сальбутамол, верапамил.

Тема 24. Бега-лактамыды (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины).

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Антибиотики как лекарственные средства (общее понятие, терминология). Классификация антибиотиков по механизму и направленности действия; химическая классификация.

Особенности стандартизации антибиотиков в зависимости от способов получения. Общие требования к качеству. Понятие о единице антибиотической активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств. Стандартные образцы антибиотиков.

Пенициллины. Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием.

Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин; феноксиметилпенициллин.

Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампицилин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.

Цефалоспорины. Химические превращения бензилпенициллина и получение 7-аминодезацетоксицефалоспороновой кислоты (7-АДЦК). Природный цефалоспорин С как источник получения 7-аминоцефалоспороновой кислоты (7-АЦК). Частичный направленный синтез на основе 7-АДЦК и 7-АЦК. Цефалексин, цефалотин и др.

Ингибиторы бета-лактамаз. Сульбактам, кислота клавулановая

Тема 25. Аминогликозиды.

Тема 26. Антибиотики ароматического ряда.

Тема 27. ЛВ, производные 5-нитрофурана и бензопирана: фурацилин, фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил), фуразолидон, фурадонин.

Производные бензопирана. Кумарины и их производные: неодикумарин, варфарин, синкумар.

Производные индана: фенилин

Хромановые соединения: токоферолы (витамины группы Е), токоферола ацетат.

Фенилхромановые соединения: флавоноиды (витамины группы Р): рутин, кверцетин, дигидрокверцетин

Тема 28. Производные пиразола и имидазола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон. Пилокарпина гидрохлорид, метранидазол, клонидина гидрохлорид (клофелин), нафтизин, ксилометазолин (галазолин), дибазол, клотримазол, омепразол, и его S-изомер эзомепразол (нексиум), домперидон (мотилиум).

Тема 29. Производные индола: триптофан, индометацин, арбидол, резерпин.

Производные карбазола: кавинтон

Производные эрголина(алкалоиды спорыньи и их производные): эргометрина малеат.

Тема 30. Производные пиридина.

Производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид.

Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин.

Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид кислоты никотиновой (никетамид), пикамилон.

Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.

Тема 31. Производные хинолина.

Производные 4-замещенных хинолина: хинина гидрохлорид, хинидин и их соли, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорихина сульфат (плаквенил).

Производные 8-замещенных хинолина: нитроксолин (5-НОК).


Тема 32. Производные изохинолина.

Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид (но-шпа).

Производные фенантренизохинолина: морфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат. Синтетические аналоги морфина: тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил.

Производные апорфина: апоморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид.

Тема 33. Производные пиримидина. Производные пиримидин-4,6-диола: гексамидин.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Производные урацила. Метилурацил.

Производные пиримидин-2,4,6-триона: барбитал, фенобарбитал, гексенал, тиопентал-натрий, бензонал.

Производные пиримидино-тиазола (витамины группы В₁):

Тема 34. Производные пурина как лекарственные средства различных фармакологических групп.

Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин и их соли(кофеин-бензоат натрия, эуфиллин), ксантинола никотинат, дипрофиллин, пентоксифиллин.

Производные гуанина: ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен).

Другие производные пурина: рибоксин, меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол.

Тема 35. Производные птеридина (группа производных фолиевой кислоты): кислота фолиевая, метотрексат.

Производные изоаллоксазина (витамин В₂): рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

Тема 36. Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид, синтетические аналоги: гоматропина гидробромид, тропацин.

Тема 37. Производные гистамина и близкие им по структуре соединения. Гистамина гидрохлорид, димедрол, супрастин, ранитидина гидрохлорид.

Раздел III. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.

Тема 38. Контроль качества лекарственных средств. Валидация фармакопейных методов.

Контроль качества исходных материалов и готовой продукции. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего лекарственного средства (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства лекарств (правила GMP).

Внутриаптечный контроль согласно приказам МЗ РФ.

Тема 39. Сертификация субстанций и лекарственных форм.

Законодательство Российской Федерации, регламентирующее обращение лекарственных средств. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств.

Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ. Декларирование соответствия лекарственных средств.


Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках.

Методологический подход к выбору способов анализа лекарственных препаратов промышленного и аптечного изготовления.

Тема 40. Методы прогнозирования стабильности лекарственных средств. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и пр.). Кинетика реакций. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения» (уравнения Вант-Гоффа, Аррениуса).

Тема 41. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств. Исследование влияния реакции среды на скорость разложения лекарственного вещества и определение оптимального рН для обеспечения стабильности значения рН. Исследование стабильности вещества в присутствии атмосферного кислорода и в среде инертного газа. Исследование влияния света. Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.

Тема 42. Рекомендации использования, хранения и контроля качества парафармацевтических средств (пребиотики, пробиотики, гомеопатические средства, фитопрепараты, БАДы, детское питание). Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Тема 43. Фармакокинетика. Биокинетические и фармакокинетические подходы для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Проблемы фармацевтической химии в связи с задачами по фар макокинетике и биологической доступности лекарственных веществ. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности; терминология (константа скорости элиминации, период полуэлиминации, клиренс, объем распределения и т.п.). Типы метаболизма и их значение для решения задач биофармацевтического анализа. Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Сравнительная оценка оптических, хроматографических и других методов, применяемых для определения лекарственных веществ в биологических жидкостях.

Тема 44. Несовместимость лекарственных средств. Фармацевтическая несовместимость и фармакологическая несовместимость.

Тема 45. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ. Модификация структур известных лекарственных средств. Копирование известных природных физиологически активных веществ. Антиметаболиты.

6. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ И СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ

Тема 1. Предмет и содержание фармацевтической химии.

Цель занятия: Ознакомиться со структурой отечественной и зарубежных фармакопей и общими подходами к определению качества лекарственных средств по показателю «подлинность».

Знакомство с правилами безопасной работы в химической лаборатории.

Лабораторная работа №1. Сравнительный анализ ФС фармакопей различных стран

Тема 2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС.

Тема 3. Методы исследования ЛС. Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, окраске, прозрачности и степени мутности, растворимости.

Цель занятия: ознакомиться с методиками определения внешнего вида, окраски, прозрачности и степени мутности, растворимости ЛВ по ГФ.

Лабораторная работа №2 Определение растворимости ЛВ по ГФ

Тема 5. Определение подлинности неорганических ЛВ.

Цель занятия: приобрести практические навыки по оценке качества лекарственных препаратов по показателю подлинность, освоить способы выполнения общих реакций подлинности неорганических лекарственных веществ.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- определить качество выданного лекарственного вещества по показателю “Подлинность”;
- выполнить общие реакции на подлинность неорганических лекарственных веществ


В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- основные понятия и термины, используемые в фармакопейном анализе для определения качества лекарственных веществ по показателям “Подлинность”;
- рассчитывать навеску неорганического лекарственного вещества при определении подлинности по катиону и аниону в соответствии с требованиями ГФ XII;
- общие химические реакции на катионы и анионы; формулы, латинские, русские и химические названия объектов исследования.

Уметь:

- ориентироваться в структуре отечественных фармакопей (XIII изд.);

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- работать с нормативными документами регламентирующими качество лекарственных веществ (ФСП, ФС, ВФС).

Лабораторная работа № 3 Общие методы определения качества лекарственных средств неорганического происхождения: Испытание на подлинность.

Тема 6. Определение примесей неорганических ионов в ЛВ.

Цель занятия: освоить методики оценки степени чистоты лекарственных веществ по содержанию допустимых и недопустимых общих примесей и приготовления эталонных растворов на примеси по ГФ.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- приготовления эталонных растворов на примеси;
- освоить методики испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей
- В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания

и умения:

Знать:

- классификацию примесей в препаратах;
- суть эталонного и безэталонного способа определения примесей;
- общие требования при проведении испытаний на чистоту;
- суть методик, условия и химические реакции определения общих примесей;
- формулы, латинские, русские и химические названия объектов исследования.

Уметь:

- рассчитывать навеску анализируемого препарата для проведения испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей;
- готовить эталонные растворы на общие примеси.

Лабораторная работа №4 Анализ примесей в лекарственных веществах

Лабораторная работа №5. Анализ воды очищенной

Тема 7. Приготовление реактивов, индикаторов, буферных и титрованных растворов.

Цель занятия:

- приобрести умения по приготовлению реактивов по ГФ XIII, используемые в фармацевтическом анализе;
- приобрести умения по приготовлению буферных растворов по ГФ XII;
- приобрести умения по приготовлению индикаторов по ГФ XIII;
- приобрести умения по приготовлению титрованных растворов по ГФ XIII;
- ориентироваться и уметь работать с ГФ XIII.


Знать:

- способы выражения концентраций в титриметрическом анализе;
- способы приготовления титрованных растворов;
- хранение титрованных растворов и реактивов;
- буферные растворы

Уметь:

- приготовить реактивы, буферные растворы, эталонные растворы, исходные, титрованные растворы;
- установить молярность титрованного раствора;
- рассчитывать поправочный коэффициент;
- проводить расчеты для укрепления или разбавления растворов;
- практически укреплять или разбавлять раствор.

Лабораторная работа №6 Приготовление реактивов, индикаторов и буферных растворов

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Коллоквиум по теме «Общие и частные методы определения качества лекарственных средств»

Тема 8. Применение аргентометрии в фармацевтическом анализе галогеносодержащих ЛВ неорганической природы.

Цель занятия: закрепить метод аргентометрии на примере лекарственных веществ галогенидов щелочных металлов, изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения галогенидов щелочных металлов.

Знать:

- методы аргентометрического титрования;
- формулы, латинские, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость галогенидов щелочных металлов, применяемых в медицинской практике: калия йодида, калия бромида, калия хлорида, натрия хлорида;
- реакции идентификации галогенидов щелочных металлов;
- требования и методы анализа на чистоту галогенидов щелочных металлов;
- методики определения цветности и степени мутности жидкостей;
- условия определения специфических примесей;
- методы количественного определения галогенидов щелочных металлов;
- условия хранения, применение в медицинской практике.

Уметь:

- проводить оценку качества данных лекарственных веществ по внешнему виду, растворимости, подлинности, испытания на чистоту и допустимым пределам примесей, прозрачности и цветности;
- проводить оценку количественного определения галогенидов щелочных металлов методом аргентометрии.

Тема 9. Фармацевтический анализ лекарственных веществ соединений элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева

Цель работы. изучить свойства, реакции идентификации, методы количественного определения лекарственных веществ, производных элементов VI группы периодической системы, освоить применение перманганатометрического метода анализа на примере соединений элементов VI группы периодической системы.


Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ VI группы;
- выполнить количественное определение субстанции перманганатометрическим методом согласно методике НД. (см. Приложение 7)

Знать:

- перманганатометрический метод титрования;
- формулы, латинские, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость, применяемых в медицинской практике: натрия тиосульфата, перекиси водорода, перекиси магния, натрия нитрита, висмута нитрата основного;
- реакции идентификации;
- методы количественного определения лекарственных веществ VI и V групп;
- условия хранения, применение в медицинской практике.

Уметь:

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- проводить оценку качества данных лекарственных веществ по внешнему виду, растворимости, подлинности, испытания на чистоту и допустимым пределам примесей;
- потенциометрически определять рН растворов;
- проводить оценку количественного определения лекарственных веществ перманганатометрическим методом.

Тема 10. Кислотно-основный метод титрования в фармацевтическом анализе. Фармакопейный анализ ЛВ соединений элементов III группы периодической системы Д.И. Менделеева.

Цель занятия: изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ, производных элементов III группы периодической системы, освоить кислотно-основной метод титрования на примере производных элементов III группы периодической системы;

Конкретные задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ, производных элементов III группы периодической системы: кислоты борной, натрия тетрабората;
- выполнить реакции идентификации;
- выполнить количественное определение кислоты борной и натрия тетрабората кислотно-основным методом титрования.

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- Кислотно-основной метод титрования;
- формулы, латинские и химические названия, физические и химические свойства лекарственных веществ, соединений элементов III группы периодической системы, применяемых в медицинской практике: кислоты борной, натрия тетрабората;
- реакции идентификации данных лекарственных веществ;
- методы количественного определения лекарственных веществ кислотно-основным титрованием;
- фармакологическое действие, формы применения, условия хранения.


Уметь:

- проводить оценку доброкачественности субстанций лекарственных веществ, производных элементов III группы периодической системы по внешнему виду и растворимости;
- проводить реакции идентификации по соответствующим НД;
- проводить оценку количественного содержания данных лекарственных веществ кислотно-основным методом титрования.

Тема 11. Применение комплексонометрии в фармацевтическом анализе. Фармакопейный анализ ЛВ соединений II группы периодической системы Д.И. Менделеева.

Цель занятия: изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ, производных элементов II группы периодической системы, освоить метод комплексонометрии на примере лекарственных веществ, производных элементов II группы периодической системы.

Конкретные задачи:

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ, производных элементов II группы периодической системы: кальция хлорид, магния сульфат, цинка сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии;
- выполнить реакции идентификации;

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, латинские и химические названия, физические и химические свойства лекарственных веществ, соединений элементов II группы периодической системы, применяемых в медицинской практике: кальция хлорид, магния сульфат, цинка сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии;
- реакции идентификации данных лекарственных веществ;
- методы количественного определения лекарственных веществ соединений элементов II группы;
- фармакологическое действие, формы применения, условия хранения.

Уметь:

- проводить оценку доброкачественности субстанций лекарственных веществ, производных элементов V и II групп периодической системы по внешнему виду и растворимости;
- проводить реакции идентификации по соответствующим НД;
- проводить оценку количественного содержания данных лекарственных веществ комплексонометрическим методом.

Коллоквиум по теме «Применение аргентометрии, перманганатометрии, комплексонометрии, кислотно-основного методов титрования в фармацевтическом анализе. Соединения I-III и V-VII групп ПС.

**Тема 11. Лекарственные средства серебра, меди, железа, платины.
Радиофармацевтические препараты.**


Тема 12. Подлинность органических лекарственных веществ

Цель занятия: освоить методики выполнения общих реакций на подлинность органических лекарственных веществ в соответствии с ГФ XII.

Тема 13. Анализ лекарственных веществ спиртов и их производных.

Цель занятия:

- изучить свойства и особенности анализа лекарственных веществ, содержащих спирт;
- освоить и приобрести практические навыки по оценке качества лекарственных веществ, содержащих спирт;
- освоить и приобрести практические навыки по оценке качества лекарственных веществ по плотности.
- освоить способы оценки качества лекарственных веществ производных простых и сложных эфиров;
- закрепить теоретические и практические навыки неводного титрования на примере лекарственных веществ из группы сложных эфиров.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Тема 14. Лабораторно-практическое занятие. Анализ лекарственных веществ производных альдегидов.

Цель занятия:

- изучить свойства и особенности анализа лекарственных веществ производных альдегидов;

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства альдегидов;
- выполнить реакции идентификации (формальдегид, метенамин) в соответствии с требованиями нормативной документации;
- определить количественное содержание указанных веществ согласно методике соответствующей НД

Тема 15. Анализ лекарственных веществ производных карбоновых кислот и аминокислот алифатического ряда.

Цель занятия:

- освоить способы оценки качества лекарственных веществ производных карбоновых кислот алифатического ряда;
- освоить кислотно-основное титрование в неводных средах на примере лекарственных веществ из группы карбоновых кислот алифатического ряда.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства производных карбоновых кислот алифатического ряда;
- выполнить реакции их идентификации в соответствии с требованиями НД;
- определить качество образцов по показателям “Описание”, “Растворимость”, “Подлинность”;
- определить количественное содержание объектов исследования по методике соответствующей НД


Тема 16. Анализ лекарственных веществ углеводов

Цель занятия:

- освоить способы оценки качества углеводов;
- освоить метод поляриметрии как метод контроля качества лекарственных веществ на примере углеводов;
- освоить метод рефрактометрии как метод контроля качества лекарственных веществ на примере углеводов.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства углеводов;
- определить качество раствора глюкозы по показателям “Описание”, “Растворимость”, “Подлинность”, “рН”, “Номинальный объем”, “Механические включения”, “Количественное определение”, “Прозрачность”, “Цветность”;
- определить качество глюкозы (субстанция) по показателям “Описание”, “Растворимость”, “Подлинность”, “Количественное определение”, “Прозрачность”,

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

“Цветность”;

Тема 17. Лабораторно-практическое занятие. Анализ лекарственных веществ, производных лактонов

Цель занятия:

- освоить способы оценки качества производных лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот;
- закрепить теоретические и практические навыки по определению “Номинальный объем”, “Механические включения”.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства углеводов;
- определить качество раствора кислоты аскорбиновой по показателям “Описание”, “Подлинность”, “рН”, “Номинальный объем”, “Механические включения”, “Количественное определение”, “Прозрачность”, “Цветность”;

Коллоквиум Аминокислоты и их производные. Углеводы. Лактоны

Тема 18. Семинар. ЛС алифатического и алициклического строения. Терпены

Тема 19. Семинар. Производные циклопентанпергидрофенантрена

Тема 20. Анализ лекарственных веществ производных фенолов. Производные пара-аминофенола.

Цель занятия:

- освоить способы оценки качества лекарственных веществ производных фенолов;
- освоить метод броматометрии на примере лекарственных веществ группы фенолов.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства лекарственных веществ группы фенолов;
- выполнить реакции идентификации в соответствии с требованиями нормативной документации;
- определить количественное содержание резорцина и тимола согласно методике соответствующей НД


Тема 21. Анализ лекарственных веществ ароматических кислот и их производных.

Цель занятия:

- изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения ароматических карбоновых кислот, их солей и сложных эфиров;
- освоить способы оценки качества лекарственных веществ ароматических кислот и их производных.

Конкретные задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства ароматических карбоновых

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

кислот, их солей и сложных эфиров: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, кислота ацетилсалициловая;

- определить качество их по показателям “Описание”, “Растворимость”, “Подлинность”, “Количественное определение”, “Прозрачность”, “Цветность”, “Сульфаты”, “Хлориды”.

Коллоквиум. Простые и сложные эфиры, фенолы, ароматические кислоты и их производные.

Тема 22. Анализ лекарственных веществ, производных бензолсульфониламида.

Цель занятия:

- изучить свойства и реакции идентификации лекарственных веществ, производных бензолсульфониламида;
- закрепить теоретические и практические навыки нитритометрического метода титрования на примере лекарственных веществ из группы бензолсульфониламида.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства лекарственных веществ из группы бензолсульфониламида: стрептоцид, сульфацил натрия, фталазол, сульфадиметоксин;
- выполнить реакции их идентификации в соответствии с требованиями нормативной документации;
- определить количественное содержание указанных веществ согласно методике соответствующей НД.

Коллоквиум. Ароматические аминокислоты, терпены, производные бензолсульфониламида.

Тема 23. Арилалкиламины. Гидроксифенилалкиламины и их производные

Цель занятия:

Изучить физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа указанных веществ, их фармакологическое действие, формы выпуска, применение. Условия хранения.

Объекты исследования: . допамина гидрохлорид, адреналина гидротартрат, адреналина гидрохлорид, норадреналина гидротартрат.


Тема 24. Бета-лактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины)

Цель работы. Освоить способы анализа лекарственных средств β -лактамных антибиотиков (пенициллины и цефалоспорины).

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- выполнить реакции идентификации в соответствии с требованиями соответствующей нормативной документации;

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Знать:

- формулы, международные, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость изучаемых веществ;
- реакции идентификации изучаемых веществ;
- условия хранения, применение в медицинской практике.

Уметь

- проводить оценку доброкачественности лекарственных веществ - β -лактамных антибиотиков,
- определять, идентичность лекарственных веществ β -лактамных антибиотиков;
- проводить оценку количественного содержания β -лактамных антибиотиков.

Тема 25. Аминогликозиды.

Цель занятия: Освоить способы анализа лекарственных средств антибиотиков алициклического строения и аминогликозидов.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- выполнить реакции идентификации в соответствии с требованиями соответствующей нормативной документации;

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, международные, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость изучаемых веществ;
- реакции идентификации веществ;
- условия хранения, применение в медицинской практике.

Уметь

- проводить оценку подлинности лекарственных веществ аминогликозидов и тетрациклинов;
- проводить оценку количественного содержания аминогликозидов и тетрациклинов.

Тема 26. Анализ антибиотиков ароматического ряда.

Цель занятия: Освоить способы анализа лекарственных средств антибиотиков ароматического строения.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- выполнить реакции идентификации в соответствии с требованиями соответствующей нормативной документации;


В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, международные, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость предложенных веществ;
- реакции идентификации перечисленных выше веществ;
- условия хранения, применение в медицинской практике лекарственных веществ.

Уметь

- проводить оценку подлинности лекарственных веществ производных хлорамфеникола;
- проводить оценку количественного содержания производных хлорамфеникола в

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

субстанции и лекарственных формах.

Тема 27. Анализ лекарственных препаратов, производных 5-нитрофурана и бензопирана

Цель занятия: изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ, производных 5-нитрофурана и бензопирана;

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ групп 5-нитрофурана и бензопирана;
- выполнить реакции их идентификации в соответствии с требованиями НД;
- определить количественное содержание веществ в субстанции и лекарственных формах;

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- химическую номенклатуру лекарственных веществ, производных 5-нитрофурана и бензопирана;
- формулы, русские, международные непатентованные, названия лекарственных веществ, применяемых в медицинской практике;
- реакции идентификации;
- методы количественного определения;
- условия хранения и применения в медицинской практике.

Уметь

- проводить оценку доброкачественности лекарственных веществ, производных фурана по внешнему виду и растворимости;
- определять, идентичность производных 5-нитрофурана и бензопирана;
- проводить оценку количественного содержания в субстанции и лекарственных формах.

Тема 28. Анализ лекарственных препаратов, производных пиразола и имидазола.

Цель занятия:

—изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ, производных пиразола, имидазола, 1,2,4-триазола;

—приобрести практические навыки по оценке качества лекарственных веществ, по внешнему виду, подлинности, испытаниям на чистоту и количественному содержанию;


Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства лекарственных веществ, производных пиразола: метамизола-натрия, фенилбутазона, бендазола гидрохлорида, метронидазола, нафазолина нитрата, дифенгидрамина гидрохлорида;
- выполнить реакции их идентификации в соответствии с требованиями нормативной документации;
- провести анализ лекарственных препаратов согласно методикам соответствующей НД.

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, латинские, международные, русские и химические названия лекарственных

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

веществ, производных пиразола, имидазола, 1,2,4-триазола применяемых в медицинской практике;

- физико-химические свойства и реакции идентификации соединений;
- методы испытания на чистоту лекарственных веществ (общие примеси, специфические примеси);
- методы количественного определения лекарственных веществ;
- условия хранения и применение в медицинской практике лекарственных веществ.

Уметь:

- проводить оценку доброкачественности лекарственных веществ, производных пиразола, имидазола, 1,2,4-триазола;
- определять, идентичность производных пиразола, имидазола;
- проводить оценку количественного содержания производных пиразола, имидазола, 1,2,4-триазола в субстанции и лекарственных формах.

Тема 29. Анализ лекарственных веществ, производных пиридина (группа никотиновой и изоникотиновой кислот).

Цель занятия:

- изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ, производных никотиновой и изоникотиновой кислоты;
- освоить метод количественного определения с использованием УФ-спектрофотометрии на примере анализа кислоты никотиновой, никотинамида, кордиамина, изониазида;
- освоить анализ готовых инъекционных лекарственных форм по показателям: прозрачность, цветность, рН, механические включения, номинальный объем;
- освоить методы анализа таблетированной лекарственной формы на примере анализа таблеток «Изониазид».

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ производных никотиновой и изоникотиновой кислот на примере никотиновой кислоты, никетамида (кордиамина), никотинамида, изониазида, фтивазида, метазида, пикамилона.
- выполнить реакции идентификации в соответствии с требованиями соответствующей нормативной документации;
- выполнить анализ предложенных лекарственных форм по показателям нормативной документации, предложенным преподавателем.


В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, международные, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость предложенных веществ;
- реакции идентификации перечисленных выше веществ;
- методы количественного определения лекарственных веществ группы никотиновой и изоникотиновой кислот;
- условия хранения, применение в медицинской практике лекарственных веществ, производных никотиновой и изоникотиновой кислот.

Уметь:

- проводить оценку доброкачественности готовых лекарственных форм;

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- проводить реакции идентификации кислоты никотиновой, никотинамида, никетамида, пикамилаона, изониазида по соответствующей НД;
- проводить оценку инъекционных лекарственных форм по показателям: прозрачность, цветность, рН, механические включения, номинальный объем.

Тема 31. Анализ лекарственных веществ, производных хинолина

Цель занятия: изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ, производных хинолина;

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ производных хинолина на примере хинозола и нитроксолина;
- выполнить реакции идентификации в соответствии с требованиями соответствующей нормативной документации;
- выполнить анализ предложенных лекарственных форм по показателям нормативной документации, предложенным преподавателем.

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, международные, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость предложенных веществ;
- реакции идентификации перечисленных выше веществ;
- методы количественного определения лекарственных веществ группы хинолина;
- условия хранения, применение в медицинской практике лекарственных веществ, производных хинолина.

Уметь:

- проводить оценку доброкачественности готовых лекарственных форм;
- проводить реакции идентификации по соответствующей НД;

Тема 32. Анализ лекарственных веществ, производных бензилизохинолина


Цель занятия:

-изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ, производных бензилизохинолина;

- освоить метод количественного определения с использованием УФ-спектрофотометрии;
- освоить анализ готовых инъекционных лекарственных форм;
- освоить методы анализа таблетированной лекарственной формы ;
- освоить методы анализа суппозиторий.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ производных бензилизохинолина на примере папаверина гидрохлорида и дротаверина гидрохлорида;
- выполнить реакции идентификации в соответствии с требованиями соответствующей нормативной документации;
- выполнить анализ предложенных лекарственных форм по показателям нормативной документации, предложенным преподавателем.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, международные, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость предложенных веществ;
- реакции идентификации перечисленных выше веществ;
- методы количественного определения лекарственных веществ группы бензилизохинолина;
- условия хранения, применение в медицинской практике лекарственных веществ, производных бензилизохинолина.

Уметь:

- проводить оценку доброкачественности готовых лекарственных форм;
- проводить реакции идентификации папаверина гидрохлорида и дротаверина гидрохлорида по соответствующей НД;
- проводить оценку лекарственных форм

Тема 33. Анализ лекарственных препаратов, производных пиримидина.

Цель занятия: освоить методы фармакопейного анализа препаратов группы пиримидина,

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- выполнить анализ предложенных субстанций и лекарственных форм

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- фармакопейные методики проведения анализа препаратов группы пиримидина

Уметь:

- рассчитывать допустимый интервал в массе ингредиентов для определения качества лекарственного препарата;
- рассчитывать интервал титрованного раствора для правильного выбора мерной пипетки.
- оформлять отчетную документацию.

Тема 34. Анализ лекарственных препаратов, производных пурина.

Цель занятия: изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных веществ группы пурина

Задачи занятия:


- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить свойства лекарственных веществ, группы пурина;
- выполнить исследовательскую работу по идентификации веществ группы пурина, провести фармакопейный анализ идентифицируемого вещества;

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- реакции идентификации ЛВ группы пурина;
- реакции количественного определения ЛВ, группы пурина;
- фармакопейные методики проведения анализа препаратов группы пурина

Уметь:

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- идентифицировать лекарственные вещества, группы пурина и проводить их фармакопейный анализ;
- проводить анализ ЛФ, содержащих вещества двойного и непостоянного состава;
- оформлять отчетную документацию.

Тема 35. Анализ лекарственных препаратов производных пиримидилтиазола, птеридина и изоаллоксазина

Цель занятия: Изучить физико-химические свойства и изучить качественные и количественные реакции на производные пиримидилтиазола, птеридина и изоаллоксазина на примере тиамин хлорида, фолиевой кислоты и рибофлавина, приобрести практические навыки и умения по выполнению их фармакопейного анализа и анализа ЛФ на их основе.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства лекарственных веществ, производных пиримидилтиазола, птеридина и изоаллоксазина;
- выполнить реакции их идентификации в соответствии с требованиями нормативной документации;
- провести анализ лекарственных препаратов согласно методикам соответствующей НД.

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, латинские, международные, русские и химические названия лекарственных веществ, производных пиримидилтиазола, птеридина и изоаллоксазина применяемых в медицинской практике;
- физико-химические свойства и реакции идентификации соединений;
- методы испытания на чистоту лекарственных веществ (общие примеси, специфические примеси);
- методы количественного определения лекарственных веществ;
- условия хранения и применение в медицинской практике лекарственных веществ.

Уметь:


- проводить оценку доброкачественности лекарственных веществ, производных пиримидилтиазола, птеридина и изоаллоксазина;
- определять, идентичность производных пиримидилтиазола, птеридина и изоаллоксазина;
- проводить оценку количественного содержания производных пиримидилтиазола, птеридина и изоаллоксазина в субстанции и лекарственных формах.

Тема 36: Анализ производных тропана

Цель занятия: Изучить физико-химические свойства и изучить качественные и количественные реакции на производные тропана, приобрести практические навыки и умения по выполнению их фармакопейного анализа и анализа ЛФ на их основе.

Задачи занятия:

- ответить на вопросы входного контроля;
- изучить физические и химические свойства лекарственных веществ, производных тропана;
- выполнить реакции их идентификации в соответствии с требованиями нормативной документации;
- провести анализ лекарственных препаратов согласно методикам соответствующей НД.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

В процессе самоподготовки и на занятии студент должен приобрести следующие знания и умения:

Знать:

- формулы, латинские, международные, русские и химические названия лекарственных веществ, производных тропана, применяемых в медицинской практике;
- физико-химические свойства и реакции идентификации соединений;
- методы испытания на чистоту лекарственных веществ (общие примеси, специфические примеси);
- методы количественного определения лекарственных веществ;
- условия хранения и применение в медицинской практике лекарственных веществ.

Уметь:

- проводить оценку доброкачественности лекарственных веществ, производных тропана;
- определять, идентичность производных тропана;
- проводить оценку количественного содержания производных тропана в субстанции и лекарственных формах.

Тема 38. Контроль качества лекарственных средств. Валидация фармакопейных методов.

Цель занятия: Научиться определять качество воспроизведенных лекарственных препаратов. Научиться давать оценку метода анализа после проведения статистической обработки результатов химического эксперимента, определять валидность методик.

Лабораторная работа №1. **Сравнение методик анализа левомецетина.**

Лабораторная работа №2. **Сравнение методик анализа сульфацила натрия.**

Тема 39. Сертификация субстанций и лекарственных форм.

Цель занятия: усвоить организационную структуру создания и применения лекарственных средств, обеспечение их качества на всех этапах использования.

Лабораторная работа №3. **Методики анализа порошковых лекарственных форм**

Лабораторная работа №4. **Применение рефрактометрии для определения концентрации спирта в спиртовых лекарственных формах**

Лабораторная работа №5. **Анализ лекарственных форм с применением условного и среднего ориентировочного титров**

Тема 40. Методы прогнозирования стабильности лекарственных средств.

Цель занятия: Научиться определять содержание лекарственных средств в сложных лекарственных формах путем сочетания титриметрических и физико-химических методов анализа, в частности фотоэлектроколориметрии.


Тема 41. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.

Лабораторная работа №6. **Определение качества лекарственных форм с применением фотоэлектроколориметрического метода**

Лабораторная работа №7. **Спектрофотометрическое определение примесей**

Лабораторная работа №8. **Использование метода спектрофотометрии при определении качества лекарственных форм**

Тема 42. Рекомендации использования, хранения и контроля качества парафармацевтических средств (пребиотики, пробиотики, гомеопатические средства, фитопрепараты, БАДы, детское питание).

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Лабораторная работа №9. Анализ мягких лекарственных форм

Лабораторная работа №10. Определение качества изотонированных лекарственных форм

Лабораторная работа № 11. Определение качества стабилизированных лекарственных форм


8 ТЕМАТИКА КУРСОВЫХ, КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ, РЕФЕРАТОВ

Данный вид работы не предусмотрен УП

9 ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ

Примерные вопросы к зачету (3 курс)

1. Подлинность неорганических ЛВ (катионы, анионы).
2. Определение качества ЛВ по внешнему виду, окраски, прозрачности, степени мутности, растворимости, потери в массе.
3. Определение примесей неорганических ионов в ЛВ.
4. Буферные растворы, определение.
5. Титрованные растворы, титр, молярность.
6. Анализ воды очищенной.
7. Аргентометрия. Метод Мора, Фаянса, Фольгарда (прямое, обратное титрование), Кольтгоффа.
8. Перманганатометрия.
9. Кислотно-основное титрование. Алкалиметрия, ацидиметрия.
10. Комплексонометрия.
11. Йодометрия.
12. Кислота борная. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
13. Натрия тетраборат. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
14. Висмута нитрат основной. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
15. Кальция хлорид. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
16. Магния сульфат. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
17. Цинк сульфат. Получение, подлинность, химические свойства, количественное определение, применение, хранение.
18. Бария сульфат для рентгеноскопии. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
19. Натрия нитрит. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
20. Раствор перекиси водорода. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
21. Йод. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.
22. Натрий тиосульфат. Получение, подлинность, химические свойства, количественное определение, применение, хранение.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

23. Калия йодид. Получение, подлинность, химические свойства, количественное определение, применение, хранение.

24. Натрия хлорид. Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.

25. Калия бромид. Получение, подлинность, химические свойства, количественное определение, применение, хранение.

26. Калия хлорид. Получение, подлинность, химические свойства, количественное определение, применение, хранение.


27. Галогенводородные кислоты. Получение, подлинность, чистота, количественное определение, хранение, применение.

28. Соединения меди как ЛС (меди сульфат). Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.

29. Соединения железа как ЛС (железа сульфат). Получение, подлинность, химические свойства, чистота, количественное определение, применение, хранение.

Экзаменационные вопросы (5 курс)


№ вопроса	Индекс компетенции	Формулировка вопроса
1.	ОПК-1	ЛС производные нитрофурана как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
2.	ОПК-1	ЛС производные пиразола как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
3.	ОПК-1	ЛС производные имидазола как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
4.	ОПК-1	ЛС производные индола как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
5.	ОПК-1	ЛС производные пиридинметанола как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
6.	ОПК-1	ЛС производные пиридин-3-карбоновой кислоты как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
7.	ОПК-1	ЛС производные пиридин-4-карбоновой кислоты как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
8.	ОПК-1	ЛС производные 4-замещенных хинолина как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
9.	ОПК-1	ЛС производные пиримидин-2,4,6-диона как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
10.	ОПК-1	ЛС производные ксантина как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
11.	ОПК-1	ЛС производные тропана как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		


12.	ОПК-1	ЛС производные птеридина как лекарственные средства. Физические свойства, контроль качества. Методы количественного определения. Хранение. Применение.
13.	ПК-4	Система разрешения лекарственных веществ для применения в медицине. Создание государственного реестра.
14.	ПК-4	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
15.	ПК-4	Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ.
16.	ПК-4	Стандартизация лек.средств как основа нормативно-технической документации (НТД). Сведения о структуре Государственной системы по контролю за качеством лекарственных средств.
17.	ПК-4	Организация контроля качества лекарств на производстве, в контрольно-аналитической лаборатории и в аптеке.
18.	ПК-4	Современная нормативная документация: стандарты GMP, технологические регламенты, приказы МЗ.
19.	ПК-4	Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
20.	ПК-4	Процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Факторы, влияющие на стабильность лекарств и способы ее увеличения.
21.	ПК-4	Оптимальные условия хранения, сроки годности (гарантийный и предельный) и способы их определения.
22.	ПК-4	Фарманализ в биофармации и фармакокинетике
23.	ПК-4	Биофармацевтические факторы. Метаболизм лекарственных веществ и его значение для фармации.
24.	ПК-4	Способы определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.
25.	ПК-4	Явление полиморфизма лекарственных веществ. Специфика анализа кристаллографически чистых лекарственных веществ.
26.	ПК-4	Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Причины.
27.	ПК-4	Приводящие к изменению структуры и свойств лекарственных веществ (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками их хранения).
28.	ПК-4	Типы реакций, приводящих к изменению веществ (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и другие).
29.	ПК-4	Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.
30.	ПК-4	Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.

10. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ


Название разделов и тем	Вид самостоятельной работы	Объем в часах	Форма контроля
Раздел II. Специальная фармацевтическая химия.			
Неорганические лекарственные средства			
Тема 4. Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, окраске, прозрачности и степени мутности, растворимости.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		


	зачёта, экзамена		
Тема 5. Определение подлинности неорганических ЛВ.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 6. Определение примесей неорганических ионов в ЛВ.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 7. Определение качества ЛВ по показателю "Количественное содержание"	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 8. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Argentометрия.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 9. Фармацевтический анализ лекарственных веществ соединений элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 10. Лекарственные средства элементов III группы периодической системы элементов. Кислотно-основный метод титрования.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 11. Лекарственные средства элементов II группы периодической системы элементов. Метод комплексонометрии.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 12. Лекарственные средства серебра, меди, железа, платины. Радиофармацевтические	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; 	4	Опрос, тест

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		


препараты	<ul style="list-style-type: none"> • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 		
VI		36	
Органические лекарственные средства			
Тема 12. Подлинность органических лекарственных веществ.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 13. Анализ лекарственных веществ спиртов и их производных	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 14. Анализ лекарственных веществ производных альдегидов	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 15. Анализ лекарственных веществ производных карбоновых кислот и аминокислот алифатического ряда	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 16. Анализ лекарственных веществ углеводов	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 17. Анализ лекарственных веществ производных лактонов	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, решение ситуационных задач
Тема 18. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; 	2	Опрос, тест решение ситуационных задач

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		


	<ul style="list-style-type: none"> • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 		
Тема 19. Производные циклопентанпергидрофенантрена.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 20. Лекарственные средства ароматической структуры. ЛВ производные фенолов. Производные пара-аминофенола.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 21. Производные ароматических карбоновых кислот. Производные амида пара-аминобензойной кислоты.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 22. Бензолсульфониламиды и их производные. Замещённые сульфонилмочевины	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 23. Арилалкиламины, Гидроксифенилалкиламины и их производные	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 24. Бета-лактамыды (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины).	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 25. Аминогликозиды.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 26. Антибиотики ароматического ряда.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		


	<p>материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 		
Тема 27. ЛВ производные 5-нитрофурана и бензопирана.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 28. ЛВ производные пиразола и имидазола.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 29. ЛВ производные индола	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 30. ЛВ производные пиридина	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 31. Производные хинолина.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 32. Производные изохинолина	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 33. Производные пиримидина.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

	зачёта, экзамена		
Тема 34. Производные пурина.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 35. Производные пиримидилтиазола, птеридина, изоаллоксазина.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 36. Производные тропана	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 37. Производные гистамина и близкие им по структуре соединения	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
VII-VIII		54	
Метрологические основы фармацевтического анализа			
Валидационная оценка методик анализа.			
Тема 38. Контроль качества лекарственных средств. Валидация фармакопейных методов.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	4	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 39. Сертификация субстанций и лекарственных форм.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 40. Методы прогнозирования стабильности лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Тема 41. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 42. Рекомендации использования, хранения и контроля качества парафармацевтических средств (пребиотики, пробиотики, гомеопатические средства, фитопрепараты, БАДы, детское питание).	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 43. Фармакокинетика. Биокинетические и фармакокинетические подходы для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 44. Несовместимость лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
Тема 45. Названия лекарственных средств – МНН (Международное непатентованное название)	<ul style="list-style-type: none"> • проработка учебного материала; • подготовка к тестированию; • подготовка к сдаче зачёта, экзамена 	2	Опрос, тест, отчет по лабораторной работе
IX		18	
Итого		108	

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная:

1. Арзамасцев А.П., Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>
2. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

Дополнительная:

1. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
2. Практикум по фармацевтической химии : учебное пособие / А. И. Сливкин, П. М. Карлов, А. С. Чистякова [и др.]. — Воронеж : ВГУ, 2017. — 164 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/154811>

Учебно-методическая:

1. Методические указания для самостоятельной работы и лабораторно-практических работ по дисциплине «Фармацевтическая химия» для студентов 5 курса специальности 33.05.01 "Фармация" / О. В. Фролова; УлГУ, ИМЭиФК. - Ульяновск : УлГУ, 2019. - Загл. с экрана; Неопубликованный ресурс. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 651 КБ). - Текст : электронный. URL <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/7738>
2. Методические указания для самостоятельной работы и лабораторно-практических работ по дисциплине «Фармацевтическая химия» для студентов 4 курса специальности 33.05.01 "Фармация" / О. В. Фролова; УлГУ, ИМЭиФК. - Ульяновск : УлГУ, 2019. - Загл. с экрана; Неопубликованный ресурс. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 1,16 МБ). - Текст : электронный. URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/7737>
3. Методические указания для самостоятельной работы и лабораторно-практических работ по дисциплине «Фармацевтическая химия» для студентов 3 курса специальности 33.05.01 "Фармация" / О. В. Фролова; УлГУ, ИМЭиФК. - Ульяновск : УлГУ, 2019. - Загл. с экрана; Неопубликованный ресурс. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 1,03 МБ). - Текст : электронный. URL <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/7736>

Согласовано:

Специалист ведущий _____ / Мажукина С. Н. _____ / _____ / 06.05.2024


Должность сотрудника научной библиотеки

ФИО

подпись

дата



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Электронно-библиотечные системы:

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2024]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2024]. - URL: <https://urait.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента») : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Политехресурс». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2024]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2024]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2024]. - URL: <http://znanium.com>. – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

2. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2024].

3. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2024]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека» : электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2024]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

5. Российское образование : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦГО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.


6. Электронная библиотечная система УлГУ : модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

Инженер ведущий



Щуренко Ю.В.

2024

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

12 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Аудитория 103 (1 корпус) предназначена для проведения лабораторных и практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации, групповых и индивидуальных консультаций.

Помещение укомплектовано ученической доской и комплектом мебели (посадочных мест - 18). Шкаф металлический 2 шт., стол лабораторный 4 шт., стеллаж библиотечный 4 шт. Wi-Fi с доступом к сети Интернет, ЭИОС, ЭБС.

Аудитория 225 для проведения лабораторных и практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации, групповых и индивидуальных консультаций. Помещение укомплектовано ученической доской и комплектом мебели (посадочных мест - 18). Шкаф вытяжной – 2 шт., лабораторные столы 4 шт. Wi-Fi с доступом к сети Интернет, ЭИОС, ЭБС.


13. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ОВЗ) И ИНВАЛИДОВ

Обучающиеся с ОВЗ и инвалиды проходят практику совместно с другими обучающимися (в учебной группе) или индивидуально (по личному заявлению обучающегося).

Определение мест прохождения практики для обучающихся с ОВЗ и инвалидов осуществляется с учетом состояния здоровья и требований к их доступности для данной категории обучающихся. При определении мест и условий (с учётом нозологической группы и группы инвалидности обучающегося) прохождения учебной и производственной практик для данной категории лиц учитываются индивидуальные особенности обучающихся, а также рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации, относительно рекомендованных условий и видов труда.

При определении места практики для обучающихся с ОВЗ и инвалидов особое внимание уделяется безопасности труда и оснащению (оборудованию) рабочего места. Рабочие места на практику предоставляются профильной организацией в соответствии со следующими требованиями:

- для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по зрению - слабовидящих: оснащение специального рабочего места общим и местным освещением, обеспечивающим беспрепятственное нахождение указанным лицом своего рабочего места и выполнение индивидуального задания; наличие видеоувеличителей, луп;
- для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по зрению - слепых: оснащение специального рабочего места тифлотехническими ориентирами и устройствами, с возможностью использования крупного рельефно-контрастного шрифта и шрифта Брайля, акустическими навигационными средствами, обеспечивающими беспрепятственное нахождение указанным лицом своего рабочего места и выполнение индивидуального задания;
- для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по слуху - слабослышащих: оснащение (оборудование) специального рабочего места звукоусиливающей аппаратурой, телефонами для слабослышащих;
- для обучающихся с ОВЗ и инвалидов по слуху - глухих: оснащение специального рабочего места визуальными индикаторами, преобразующими звуковые сигналы в световые, речевые сигналы в текстовую бегущую строку, для беспрепятственного нахождения указанным лицом своего рабочего места и выполнения индивидуального задания;

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- для обучающихся с **ОВЗ** и инвалидов с нарушением функций опорно-двигательного аппарата: оборудование, обеспечивающее реализацию эргономических принципов

Разработчик



Фролова О.В.