



|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>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 «Фармацевтическая химия» относится к числу дисциплин блока Б1.В.1.ДВ.02, предназначенного для студентов, обучающихся по направлению: 06.03.01 Биология.

В процессе изучения дисциплины формируются компетенции: ПК-1, ПК-3.

Основные положения дисциплины используются в дальнейшем при изучении таких дисциплин как: Регенеративная медицина, Систематика растений, Преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа, Научно-исследовательская работа, Практика по профилю профессиональной деятельности, Лабораторные методы исследования в биологии, Ознакомительная практика (систематика растений и животных), Синтетическая химия, Основы биохимии, Систематика животных, Молекулярная генетика и цитогенетика, Энзимология, Радиохимия, Токсикологическая химия, Проектная деятельность, Основы клинической лабораторной диагностики, Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы, Эмбриология, Введение в цитонику и цитогенетику, Профессиональный электив. Основы морфогенеза и регенерации, Биология человека, Биоинженерия, клеточная и геновая инженерия, Профессиональный электив. Генетика и эволюционное учение.

## 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  |
|--|---|
| ПК-1 способность эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских | Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;<br>Уметь: - планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество |

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

|  |  |
|--|--|
| полевых и лабораторных биологических работ   | по полученным результатам; декларирование качества ЛС;<br>-интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;<br>-документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять экспертное заключение<br>Владеть: - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества  |
| ПК-3 готовностью применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии | Знать: основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; декларирование лекарственных средств<br>Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; декларирование качества лекарственных средств<br>Владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;<br>- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач |

### ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 4.1. Объем дисциплины в зачетных единицах (всего) 4 ЗЕТ

#### 4.2. По видам учебной работы-144 часа

| <i>Виды учебной деятельности</i>                                   | <i>5 семестр</i>   |
|--|--|
| <i>1</i>   | <i>2</i>   |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем в соответствии с УП | 54   |
| Аудиторные занятия:  |  |
| Лекции   | 18   |
| Практические и семинарские занятия                                 | 36   |
| Лабораторные работы (лабораторный практикум)                       |  |
| Самостоятельная работа   | 54   |
| Всего часов по дисциплине  | 144  |
| Форма текущего контроля знаний и самостоятельной работы            | Опрос, тестирование, решение ситуационных задач, отчет по лабораторным работам |
| Курсовая работа  | -  |
| Виды промежуточной аттестации (экзамен)                            | 36   |

#### 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 и           | Практическая работа |                        |                                |
| <b>Раздел 1. Основы фармацевтического анализа</b> |       |                    |                     |                        |                                |

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

| Название тем и разделов   | Всего        | Аудиторные занятия |                     | Самостоятельная работа | Форма текущего контроля знаний            |
|---|--------------|--------------------|---------------------|------------------------|---|
|   |              | лекции и           | Практическая работа |                        |   |
| 1.1. Предмет и содержание фармацевтической химии.   | 6/2*         | 2                  | 2                   | 2                      | Тестирование                              |
| 1.2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.                                     | 8/2*         | 2                  | 2                   | 4                      | Опрос, тест                               |
| Тема 1.3. Методы исследования ЛВ  | 22/4*        | 4                  | 8                   | 10                     | Опрос, тест                               |
|   | <b>36/8*</b> | <b>8</b>           | <b>12</b>           | <b>16</b>              |   |
| <b>Раздел II. Специальная фармацевтическая химия.</b>   |              |                    |                     |                        |   |
| Тема 2.1. Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, окраске, прозрачности и степени мутности, растворимости. | 6/2*         | 2                  | 2                   | 2                      | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| Тема 2.2.. Определение подлинности неорганических ЛВ.   | 10/2*        | 2                  | 4                   | 4                      | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| Тема 2.3.. Определение примесей неорганических ионов в ЛВ.  | 8/2*         | 2                  | 2                   | 4                      | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| Тема 2.4.. Определение качества ЛВ по показателю "Количественное содержание"  | 10/2*        | 2                  | 4                   | 4                      | Опрос, тест, решение ситуационных задач   |
| Тема 2.5. Подлинность органических лекарственных веществ.   | 10/2*        | 2                  | 4                   | 4                      | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
|   | <b>44/10</b> | <b>10</b>          | <b>16</b>           | <b>18</b>              |   |
| <b>Раздел III. Метрологические основы фармацевтического анализа</b>   |              |                    |                     |                        |   |
| Тема 3.1. Контроль качества лекарственных средств. Валидация фармакопейных методов.   | 2            | -                  | -                   | 2                      | Опрос                                     |
| Тема 3.2.. Сертификация субстанций и лекарственных форм. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ.          | 2            | -                  | -                   | 2                      | Опрос                                     |
| Тема 3.3. Методы прогнозирования стабильности лекарственных средств.  | 2            | -                  | -                   | 2                      | Опрос                                     |
| Тема 3.4. Влияние условий хранения на качество  | 2            | -                  | -                   | 2                      | Опрос                                     |

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

| Название тем и разделов   | Всего          | Аудиторные занятия |                     | Самостоятельная работа | Форма текущего контроля знаний          |
|---|----------------|--------------------|---------------------|------------------------|---|
|   |                | лекции и           | Практическая работа |                        |   |
| лекарственных средств.  |                |                    |                     |                        |   |
| Тема 3.5. Фармакокинетика. Биокинетические и фармакокинетические подходы для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. | 6              | -                  | 2                   | 4                      | Опрос, решение ситуационных задач       |
| Тема 3.6. Несовместимость лекарственных средств.  | 4              | -                  | 2                   | 2                      | Опрос, тест, решение ситуационных задач |
| Тема 3.7. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ.   | 6              | -                  | 2                   | 4                      | Опрос, тест, решение ситуационных задач |
| <b>Подготовка к экзамену</b>  | <b>36</b>      |                    |                     |                        |   |
|   | <b>108/18*</b> | <b>18</b>          | <b>36</b>           | <b>54</b>              |   |
| <b>Итого</b>  | <b>144</b>     | <b>18</b>          | <b>36</b>           | <b>54</b>              |   |

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### Раздел I. Основы фармацевтического анализа

#### Тема 1.1. 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 1.2. 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.

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

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 1.3. 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.**

**Тема 2.1. Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, окраске, прозрачности и степени мутности, растворимости.**

**Тема 2.2. 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 2.3. 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 2.4. 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.

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 2.5. Органические лекарственные средства Подлинность органических ЛС.** Реакции на функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.

## **Раздел III. Метрологические основы фармацевтического анализа.**

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

### **Тема 3.1. 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 3.2. 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 3.3. 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 3.4. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.** Исследование влияния реакции среды на скорость разложения лекарственного вещества и определение оптимального pH для обеспечения стабильности значения pH. 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 3.5. Фармакокинетика.** Биокинетические и фармакокинетические подходы для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Проблемы фармацевтической химии в связи с задачами по фармакокинетике 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.

**3.6. Несовместимость лекарственных средств.** Фармацевтическая несовместимость и фармакологическая несовместимость.

**3.7. 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 1.1. Предмет и содержание фармацевтической химии.**

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

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.

Тема 1.2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС.

Тема 1.3. **Методы исследования ЛС.** Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств

**Тема 2.1. 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. Определение растворимости ЛВ по ГФ

**Тема 2.2. 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.);
- работать с нормативными документами регламентирующими качество лекарственных веществ (ФСП, ФС, ВФС).

Лабораторная работа. Общие методы определения качества лекарственных средств неорганического происхождения: Испытание на подлинность.

**Тема 2.3. 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;

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

- готовить эталонные растворы на общие примеси.
- Лабораторная работа №4 Анализ примесей в лекарственных веществах  
Лабораторная работа №5. Анализ воды очищенной

#### **Тема 2.4. Определение качества ЛВ по показателю "Количественное содержание"**

#### **Применение аргентометрии в фармацевтическом анализе галогенсодержащих 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.

#### **Методы окислительно-восстановительного титрования.**

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

Знать:

- перманганатометрический метод титрования;
- формулы, латинские, русские и химические названия, внешний вид, свойства и растворимость, применяемых в медицинской практике: натрия тиосульфата, перекиси водорода;
- реакции идентификации;
- методы количественного определения лекарственных веществ VI и V групп;
- 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;

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

- потенциометрически определять рН растворов;
- проводить оценку количественного определения лекарственных веществ перманганатометрическим методом.

**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.

**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:

- 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;

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

- 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.

## **Тема 12. Подлинность органических лекарственных веществ**

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

### **Тема 3.1. 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 3.2.. Сертификация субстанций и лекарственных форм.**

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

Лабораторная работа. **Анализ лекарственных форм с применением условного и среднего ориентировочного титров**

### **Тема 3.3. 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 3.4. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.**

Лабораторная работа **Определение качества лекарственных форм с применением физико-химических методов**

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

## 10. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

| Название разделов и тем   | Вид самостоятельной работы  | Объем в часах | Форма контроля                            |
|---|---|---------------|---|
| <b>Раздел I. Основы фармацевтического анализа</b>   |   |               |   |
| 1.1. Предмет и содержание фармацевтической химии.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче экзамена</li> </ul>         | 2             | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| 1.2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче экзамена</li> </ul>         | 4             | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| Тема 1.3. Методы исследования ЛВ  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче экзамена</li> </ul>         | 10            | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
|   | •   | <b>16</b>     |   |
| <b>Раздел II. Специальная фармацевтическая химия.</b>   |   |               |   |
| <b>Неорганические лекарственные средства</b>  |   |               |   |
| Тема 2.1. Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, окраске, прозрачности и степени мутности, растворимости. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче экзамена</li> </ul>         | 2             | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| Тема 2.2.. Определение подлинности неорганических ЛВ.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 4             | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| Тема 2.3.. Определение примесей неорганических ионов в ЛВ.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 4             | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
| Тема 2.4.. Определение качества ЛВ по показателю  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> </ul>  | 4             | Опрос, тест, решение ситуационных задач   |

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

|   |   |           |   |
|---|---|-----------|---|
| "Количественное содержание"   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul>   |           |   |
| Тема 2.5. Подлинность органических лекарственных веществ.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 4         | Опрос, тест, отчет по лабораторной работе |
|   | •   | <b>18</b> |   |
| <b>Метрологические основы фармацевтического анализа</b><br><b>Валидационная оценка методик анализа.</b>                                 |   |           |   |
| Тема 3.1. Контроль качества лекарственных средств. Валидация фармакопейных методов.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 2         | Опрос, вопрос на экзамене                 |
| Тема 3.2.. Сертификация субстанций и лекарственных форм. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ.                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 2         | Опрос, вопрос на экзамене                 |
| Тема 3.3. Методы прогнозирования стабильности лекарственных средств.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul>   | 2         | Опрос, вопрос на экзамене                 |
| Тема 3.4. Влияние условий хранения на качество лекарственных средств.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 2         | Опрос, вопрос на экзамене                 |
| Тема 3.5. Фармакокинетика. Биокинетические и фармакокинетические подходы для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 4         | Опрос, вопрос на экзамене                 |
| Тема 3.6. Несовместимость лекарственных средств.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к</li> </ul>  | 2         | Опрос, вопрос на экзамене                 |

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>Ульяновский государственный университет | Форма |  |
| Ф-Рабочая программа дисциплины   |       |   |

|   |   |           |                           |
|---|---|-----------|---------------------------|
|   | тестированию;<br>подготовка к сдаче<br>зачёта, экзамена   |           |                           |
| Тема 3.7. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• проработка учебного материала;</li> <li>• подготовка к тестированию;</li> <li>• подготовка к сдаче зачёта, экзамена</li> </ul> | 2         | Опрос, вопрос на экзамене |
|   |   | <b>16</b> |                           |
| <b>Итого</b>  |   | <b>54</b> |                           |

## 11.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) Список рекомендуемой литературы основная

1. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / А.П. Арзамасцев; Арзамасцев А.П. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>. - Режим доступа: ЭБС "Консультант студента"; по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-0744-8. / .— ISBN 0\_235473

2. Плетенева Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева ; Плетенева Т.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>. - Режим доступа: ЭБС "Консультант студента"; по подписке. - ISBN 978-5-9704-4014-8. / .— ISBN 0\_251820

### дополнительная

1. Краснов Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева ; Краснов Е.А.; Омарова Р.А.; Бошкаева А.К. - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>. - Режим доступа: ЭБС "Консультант студента"; по подписке. - ISBN 978-5-4235-0149-5. / .— ISBN 0\_245282

### учебно-методическая

1. Фролова О. В. Фармацевтическая химия: учебно-методическое пособие для выполнения лабораторных работ и самостоятельной работы студентов 3 курса направления подготовки бакалавриата 06.03.01 «Биология» / О. В. Фролова; УлГУ, Экол. фак. - 2024. - 97 с. - Неопубликованный ресурс. - URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/16294>. - Режим доступа: ЭБС УлГУ. - Текст : электронный. / .— ISBN 0\_557539

Согласовано:

Специалист ведущий \_\_\_/ \_\_\_Мажукина С. Н.\_\_\_\_\_/ \_\_\_  \_\_\_/ 06.05.2024

Должность сотрудника научной библиотеки

ФИО

подпись

дата

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>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 «ФИЦТО». – 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<br>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;

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

Разработчик



Фролова О.В.