Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 14.09.2026 00:03:53
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Директор ПМФИ
_____ О.А. Ахвердова
« 28 » августа 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.30 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

по специальности: 33.05.01 Фармация
профиль: фармация
программа подготовки специалитет
Форма обучения: очная
год начала подготовки 2026-2027

Пятигорск, 2026

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта августа 2018 г. № 219)

Разработчики программы:
Зав. кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, профессор кафедры, докт. фарм. наук, И.П.Кодониди

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии протокол №1 от 28. 08. 2026г.
Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии д.фарм.н., профессор кафедры И.П. Кодониди

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией цикла естественно-научных дисциплин протокол №1 от «28» августа 2026 г.
Председатель УМК, Зам. директора по учебной и воспитательной работе Л.И. Щербакова

Рабочая программа дисциплины согласована с библиотекой
И.о. заведующая библиотекой Никитина С.А.

Внешняя рецензия дана зав. кафедрой, д.ф.н., профессор Н.А. Пулина (рецензия прилагается)

и.о.декана фармацевтического факультета Е.И. Хартюнова

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании Центральной методической комиссии протокол №1 от «28» августа 2026 г.
Председатель УМК Л.И. Щербакова

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании Ученого совета протокол №1 от «28» августа 2026 г.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Задачи:

1. приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, биодоступности, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения;
2. формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
3. осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;

закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической, органический, физической и коллоидной химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

Воспитательной задачей является формирование гражданской позиции, активного и ответственного члена российского общества, осознающего свои конституционные права и обязанности, уважающего закон и правопорядок, обладающего чувством собственного достоинства, осознанно принимающего общечеловеческие гуманистические и демократические ценности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы.

Дисциплина «Фармацевтическая химия» изучается в 5, 6, 7, 8 и 9 семестрах очной формы обучения.

2.1. Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины:

- аналитическая химия
- информатика
- латинский язык
- математика
- общей и неорганическая химия
- органическая химия
- медицинская химия
- биохимия
- учебная практика по получению первичных профессиональных умений и навыков, в том числе первичных умений и навыков научноисследовательской деятельности

2.2. Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:

- биотехнология

- клиническая фармакология с основами фармакотерапии
- дйзаин БАС
- медицинское и фармацевтическое товароведение
- токсикологическая химия
- управление и экономика фармации
- фармакология
- фармацевтическая технология
- практика по контролю качества лекарственных средств

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими компетенциями.

3.1. ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ **

*(** - общепрофессиональные компетенции должны формироваться дисциплинами (модулями) и практиками, включенными в обязательную часть программы)*

Категория (группа) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции**
Профессиональная методология	**ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИДОПК-1.-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
		ИДОПК-1.-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
		ИДОПК-1.-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

3.2. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ***

*(*** -Обязательные профессиональные компетенции должны формироваться дисциплинами (модулями) и практиками, включенными в обязательную часть программы)*

Задача ПД	**Объект**	**Код и наименование профессиональной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции**	**Основание (ПС, анализ опыта)**
Тип задач профессиональной деятельности: фармацевтический, производственный,				

организационно-управленческий				
Организация и осуществление Процесса изготовления лекарственных препаратов	Лекарственные средства и препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента том числе ветеринарные, вспомогательные вещества	ПК-1. Способен титровать состав, изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и ветеринарных лекарственных средств	1.1 Способен подготовить рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к работе, провести выбор оптимальной лекарственной формы, выбирать оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента, а также подобрать и рассчитать количества лекарственных и вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов и совместимости.	*02.006 Провизор 02.016 Специалист по промышленной Фармации в области производства лекарственных средств*
			1.2 Способен изготавливать лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку, ведение технологического процесса, при промышленном производстве, в том числе в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях, для различных возрастных групп пациентов, использовать современные методы для разработки биологических лекарственных средств, осуществлять контроль технологического процесса и качества на всех стадиях.	
			1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве	

			лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента, упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску	
Тип задач профессиональной деятельности: экспертно-аналитический, научно-исследовательский				
мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	лекарственные средства для медицинского применения, молекулы кандидаты, вспомогательные вещества и лекарственное растительное сырье	ПК-4. Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	4.1 Способен проводить контроль качества лекарственных веществ, препаратов, вспомогательных веществ, фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, выбирать адекватные современные методы анализа для контроля качества, разрабатывать методику анализа, проводить ее валидацию и интерпретацию результатов 4.2 Может готовить и осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизировать приготовленные титрованные растворы, проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла, их анализ на соответствующем оборудовании и статистическую обработку результатов форм в соответствии с нормативной документацией, осуществлять регистрацию проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и обработку упаковочных материалов 4.3 Способен разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества	*02.015 Провизор-аналитик* *02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»,* *02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств* *Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»*

			лекарственных средств при промышленном производстве, составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве 4.4 Способен информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	
Тип задач профессиональной деятельности: экспертно-аналитический, организационно-управленческий				
валидация (квалификация) фармацевтического производства	производство лекарственных средств, технологические процессы на фармацевтическом производстве	ПК-11. Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	11.1 Способен выбирать тип валидации (квалификации) объекта и разработать протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) 11.2 Может провести испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) 11.3 Способен произвести расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	*02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства*

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- ЛС минерального и синтетического происхождения и методы их анализа;
- фармацевтические субстанции растительного происхождения и лекарственные препараты на их основе;
- лекарственные препараты животного происхождения;
- Государственную фармакопею как основу для стандартизации ЛС, структуру ОФС и ФС;
- структуру НД, регламентирующих качество ЛС, требования к качеству лекарственных средств;
- основные вопросы организации контроля качества ЛС в соответствии с принципами GLP;
- общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛС, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения

ЛС;
- основные принципы получения ЛС;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах жизненного цикла ЛС;
- определение главных факторов в зависимости от свойств ЛС (окислительно-восстановительных, кислотно-основных, способности к гидролизу, полимеризации);
- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;
- физические и физико-химические константы ЛС, способы определения температуры плавления, температуры кипения, удельного угла вращения, удельного показателя поглощения и др;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС;
- требования к реактивам для проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественного определения;
- основные структурные фрагменты ЛС, по которым проводится идентификация и количественное определение неорганических и органических ЛС.
- общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы, уравнения химических реакций;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС, уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании и др.;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ;
- принципиальную схему рефрактометра, поляриметра, фотоколориметра, ИК-спектрофотометра, УФ-спектрофотометра ГЖХ-хроматографа, ВЭЖХ-хроматографа, системы капиллярного электрофореза;
- лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа;
- фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы;
- особенности анализа лекарственных форм;
- виды внутриаптечного контроля ЛС, особенности его проведения.
- понятие валидации, валидационных характеристик методик качественного и количественного анализа;
- понятие декларирования качества лекарственных средств.

Уметь:
- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- проводить установление подлинности ЛС по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества ЛС: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- проводить анализ отдельных лекарственных форм;
- выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Владеть навыками :

- постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- организации работы аналитической лаборатории;
- использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;
- проведения анализа ЛС с помощью химических и физико–химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, растворов, растворов для парентерального применения, глазных капель, мазей, суппозиториев и т.д.;
- в валидационной оценки методик анализа;
- работы с стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- постановки научных задач и их экспериментальной реализации.

4.ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры				
		5	6	7	8	9
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**424,5**	**70**	**92,2**	**88**	**90**	**84,3**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	414	70	92,2	88	90	84,3
Лекции	124	20	26	24	26	28
Лабораторные						
Практические занятия	284	46	62	62	62	52
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)			0,2			0,3
Консультация	6	2	2	-	-	2
Контроль самостоятельной работы	10	2	2	2	2	2
2. Самостоятельная работа	**196,5**	**2**	**51,8**	**56**	**54**	**32,7**
Контроль	**27**	-	-	-	-	**27**
ИТОГО:	648	72	144	144	144	144
Общая трудоемкость (ЗЕ)	18	2	4	4	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
5 семестр		

Раздел 1. Общие методы фармацевтического анализа.	Правила пользования ГФ. Фармацевтические субстанции. Определение растворимости. Определение окраски жидкостей. Определение прозрачности и степени мутности. Определение летучих веществ и воды. Определение золы и потери в массе при прокаливании. Определение плотности жидкостей Определение pH растворов. Определение кислотности, щёлочности, Определение температуры плавления. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей. Общие реакции на подлинность катионов и анионов. Приготовление титрованных растворов, реактивов и индикаторов.	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9
Раздел 2. Лекарственные средства неорганической природы.	**Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы** ***Препараты фтора:*** натрия фторид ***Препараты хлора:*** кислота хлористоводородная, натрия хлорид, калия хлорид ***Препараты брома:*** натрия бромид, калия бромид ***Препараты йода:*** йода раствор спиртовый 5%, натрия йодид, калия йодид **Лекарственные средства элементов VI групп периодической системы** ***Препараты кислорода:*** кислород, вода очищенная, вода для инъекций, водорода пероксид, мочевины гидропероксид. ***Препараты серы:*** натрия тиосульфат. **Лекарственные средства элементов V групп периодической системы** ***Препараты азота:*** аммиака раствор ***Препараты висмута:*** висмута субнитрат ***Лекарственные средства элементов IV групп периодической системы*** ***Препараты углерода:*** уголь активированный, натрия гидрокарбонат, лития карбонат, ***Препараты кремния:*** тальк. **Лекарственные средства элементов III групп периодической системы** ***Препараты бора:*** борная кислота, натрия тетраборат. ***Препараты алюминия:*** алюминия гидроксид, алюминия фосфат. **Лекарственные средства элементов II групп периодической системы** ***Препараты магния:*** магния оксид, магния сульфат ***Препараты кальция:*** кальция хлорид, кальция сульфат, кальция карбонат **Лекарственные средства d-элементов I, II, VII**	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9

	и VIII групп периодической системы элементов. ***Препараты цинка:*** цинка оксид, цинка сульфат. ***Препараты серебра:*** серебра нитрат, протаргол (серебра протеинат). ***Препараты марганца:*** калия перманганат. Препараты железа: железа(II) сульфат. ***Комплексные соединения железа (III) и платины(IV):***мальтофер, цисплатин. ***Радиофармацевтические средства.*** Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Натрия о-иодгиппурат.	
Раздел 3. Органические лекарственные средства ациклической природы	***Галогенопроизводные углеводородов:***галотан. ***Спирты алифатического ряда:***спирт этиловый, глицерол, ***Эфиры простые и сложные:***нитроглицерин, эфир диэтиловый ***Лекарственные вещества, производные альдегидов:***формальдегид, метенамин. ***Карбоновые кислоты и их производные:*** натрия ацетат, кальция глюконат, натрия цитрат, мельдоний. ***Производные полиоксикарбоновых кислот и полиаминополикарбоновых кислот*:**аскорбиновая кислота, натрия кальция эдетат. *Углеводы и их производные.* *Моносахариды:* декстроза. *Аминопроизводные углеводов:* глюкозамин, хондроитин сульфат. **Аминокислоты алифатического ряда.** ***Аминокислоты алифатического ряда:*** глутаминовая кислота, аминокапроновая кислота, γ-аминомасляная кислота, глицин, метионин, карбоцистеин, ацетилцистеин, пеницилламин, ***Аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты:*** пирацетам, фонтурацетам. ***Производные пролина***: каптоприл, эналаприл, лизиноприл.	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9
6 семестр		
Раздел 3. Органические лекарственные средства ациклической природы	**Терпены и их производные.** ***Моноциклические терпены***: рацементол, левоментола раствор в ментил изовалерате, терпингидрат. ***Бициклические терпены:*** камфора, сульфокамфорная кислота ***Дитерпены***: ретинол ***Статины.*** Ловастатин, симвастатин, розувастатин **Производные циклопентанпергидрофенантрена.** ***Кальциферолы***: эргокальциферол, холекальциферол. **Сердечные гликозиды.** ***Препараты наперстянки:*** дигоксин	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9

	Препараты строфанта: строфантин К ***Препараты ландыша:*** ландыша листьев гликозид ***Препараты адониса:***адонизид **Кортикостероиды.** ***Минералокортикостероиды:*** флукортизон. ***Глюкокортикостероиды:*** кортизон, гидрокортизон, преднизолон. ***Фторпроизводные преднизолона:*** дексаметазон. **Половые гормоны, их синтетические аналоги и антоганисты** ***Эстрогенные гормоны:*** эстрадиол, этинилэстрадиол. ***Аналоги эстрогенов нестероидной структуры***: гексэстрол. ***Антиэстрогены:*** тамоксифен, анастрозол. ***Гестагенные гормоны***: прогестерон. ***Андрогенные гормоны:*** тестостерон. ***Анаболические стероиды:*** метандиенон, метандриол, нандролон. ***Антиандрогены:*** ципротерона, бикалутамид.	
Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы	**Фенолы.** ***Фенолы:***фенол, резорцинол, тимол, этамзилат, гвайфенезин. ***Производные нафтохинона:*** менадиона натрия бисульфит. **Аминофенолы.** ***Производные п-аминофенола:*** парацетамол ***Производные м-аминофенола:*** неостигмина метилсульфат **Ароматические карбоновые кислоты.** ***Ароматические карбоновые кислоты:*** бензойная кислота, натрия бензоат, салициловая кислота. ***Сложные эфиры салициловой кислоты:*** ацетилсалициловая кислота, фенилсалицилат, метилсалицилат. ***Амиды салициловой кислоты:*** салициламид, ***Производные фенилпропионовой кислоты***: ибупрофен, кетопрофен. ***Производные о-аминофенилуксусной кислоты:*** натрия диклофенак ***Производные бутирофенона:*** галоперидол. **Аминокислоты ароматического ряда** ***Производные п-аминобензойной кислоты***: бензокаин, прокаин, тетракаин. ***Производные алкиламиноациламидов:*** тримекаин, лидокаин, бупивакаин, артикаин. ***Производные амида п-аминобензойной кислоты:*** прокаинамид, метоклопрамид. ***Производные м-аминобензойной кислоты:*** натрия аминотрезат. ***Производные п-аминосалициловой кислоты:*** аминосалициловая кислота **Производные арилалкиламинов.** ***Катехоламины:*** эпинефрин, норэпинефрин, допамин. ***Симпатомиметики:*** фенотерол, сальбутамол,	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9

	верапамил. ***Производные фенилалкиламинов:*** эфедрина, леводопа, метилдопа. ***Производные арилоксипропаноламина:*** пропранолол, тимолол,атенолол, бисопролол, флуоксетин. ***Бромфенолалкиламины:*** бромгексин, амброксол. ***Иодированные производные ароматических аминокислот*:** лиотиронин, левотироксин. **Производные бензолсульфокислоты.** ***Производные п-аминобензолсульфокислоты*:** сульфаниламид,сульфацетамид-натрий, сульфадиметоксин, сульфален, фталилсульфатиазол, сульфасалазин, ко-тримоксазол ***Производные бензолсульфомочевины:*** глипизид, глибенкламид, гликлазид, гликвидон, метформин. ***Амиды сульфокислот:*** фуросемид, гидрохлоротиазид.	
7 семестр		
Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы	**Производные фурана.** ***Производные 5-нитрофурана:*** нитрофурал, нитрофурантоин, фуразидин, нифуроксазид ***Производные бензофурана:***амиодарон, гризеофульвин. **Производные бензопирана.** ***Производные хромана:***токоферола ацетат. ***Производные бензо-γ-пирона***: кромоглициевая кислота. ***Производные фенилхромана-флавоноиды:***рутозид, дигидрокверцетин, диосмин, гиспередин, троксерутин. ***Производные пиррола:***цианокобаламин,повидон-йод ***Производные пирролизидина:*** платифиллина. ***Производные пиразола:*** феназон, метамизол-натрий, фенилбутазон, пропифеназон. **Производные индола.** ***Производные индолалкиламинов***: серотонин, индометацин, арбидол. ***Алкалоиды - производные индола и полусинтетические аналоги:*** резерпин, винпоцетин. ***Производные эрголина:*** эргометрин, метилэргометрин, эрготамин, ницерголин, бромокриптин. **Производные имидазола.** Метронидазол, кетоконазол, клотримазол. ***Алкалоиды, производные имидазола:*** пилокарпина гидрохлорид. **Гистамин и противогистаминные средства:** гистамин. ***Противогистаминные средства:*** дифенгидрамин, хлоропирамин, ранитидин, фамотидин. ***Производные имидазолина:*** клонидин, нафазолин, ксилометазолин, тетризолин, оксиметазолин. ***Производные имидазолина:*** фенитоин. ***Производные бензимидазола:*** бендазола гидрохлорид, омепразол, эзомепразол, афобазол, домперидон. ***Производные триазола:*** флуконазол. **Производные пиримидина**.	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9

	Производные пиримидин-2,4,6-триона: фенобарбитал, тиопентал-натрия, бензобарбитал, гексобарбитал. ***Производные пиримидин-4,6-диона*:** примидон. ***Производные пиримидин-2,4-диона***: метилурацил, фторурацил,тегафур, зидовудин, ставудин. **Производные пиперидина**: тригексифенидил, кетотифен, лоратадин, лоперамид. **Производные дигидропиридина:** нифедипин, амлопидин, фелодипин. **Производные пиперазина**: циннаризин. **Производные пиридина.** ***Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:*** никотиновая кислота, никотинамид, никетамид, пикамилон. ***Производные пиридин-4-карбоновой кислоты:*** изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. ***Производные алкилпиридина:*** бетагистин, эмоксипин. ***Производные оксиметилпиридина***: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пиритинол.	
8 семестр		
Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы	**Производные тропана:** атропин, тровентол, ипратропия бромид, тиотропия бромид. **Производные хинолина.** **Алкалоиды – производные хинолина:** хинин, хлорохин, гидроксихлорохин. ***Производные 8-оксихинолина***: нитроксолин. ***Производные бензилизохинолина:*** папаверин, дротаверин. **Производные фенантренизохинолина*:*** морфин, кодеин. ***Производные апорфина***: глауцин. ***Синтетические аналоги морфина:*** тримеперидин, трамадол, фентанил. **Производные пурина.** ***Производные ксантина***: кофеин, теофиллин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. ***Производные пурина – нуклеозиды и нуклеотиды:*** инозин, адеметионин ***Производные 6-меркаптопурина:*** меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол. **Производные пиримидино-тиазола**: тиамина хлорид, *кокарбоксилаза, бенфотиамин.* ***Производные тиазолидиндиона:*** пиоглитазон, росиглитазон. **Производные тиолана*:*** тиоктовая кислота. **Производные птеридина:** кислота фолиевая, метотрексат. **Производные гуанина:** ацикловир, ганцикловир, фамцикловир. **Производные изоаллоксазина***:* рибофлавин. **Производные фенотиазина**. ***Производные фенотиазина - нейролептики:*** хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин.	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9

	Производные фенотиазина – антиаритмические препараты: этацизин. ***Производные фенотиазина – противоаллергические препараты:*** прометазин. **Производные бензодиазепина**: хлордиазепоксид, диазепам, медазепам, нитразепам, феназепам, оксазепам, оланзапин. **Производные бензотиазепина**: дилтиазем. **Производные дибензодиазепина:** клозапин. **Производные дибензоазепина**: карбамазепин **Производные дигидродибензоциклогептена**: амитриптилин. **Производные бензотиазина**: пироксикам, мелоксикам	
9 семестр		
Раздел 6. Обеспечение качества лекарственных средств в РФ и валидационная оценка методик анализа ЛС.	Обеспечение качества лекарственных средств в Российской Федерации. Система государственного контроля качества ЛС. Контроль качества в условиях производства. Работа провизора-аналитика ОКК предприятия по организации контроля качества субстанций и вспомогательных веществ. Анализ готового продукта. Ответственность изготовителя. Рекомендации по заполнению документов. Пострегистрационная экспертиза. GMP-инспектор. Валидационная оценка методик анализа ЛС. Метрологическая оценка результатов измерений. Составление плана валидации. Оценка методик количественного определения по показателям «специфичность», «линейность», «прецизионность», «правильность», «точность», «предел обнаружения», «предел количественного определения».	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9
Раздел 7. Лекарственные средства группы антибиотиков	**β-лактамиды.** ***Пенициллины природного и синтетического происхождения:*** бензилпенициллина натриевая соль, бензилпенициллин прокаина, бензатина бензилпенициллин,феноксиметилпенициллин, оксациллин, ампициллин, амоксициллин. **Цефалоспорины.** ***Цефалоспорины I поколения:*** цефалексин, цефазолин,цефалотин ***Цефалоспорины II поколения:*** цефаклор, цефуроксим. ***Цефалоспорины III поколения:*** цефотаксим,цефтизоксим ***Цефалоспорины VI поколения:***цефокситин ***Ингибиторы беталактамаз:*** сульбактам, клавулановая кислота. ***Комбинированные препараты:*** амоксиклав, цефбактам ***Антибиотики производные нафтацена – тетрациклины.*** тетрациклина, окситетрациклина, доксициклин. ***Антибиотики-аминогликозиды:*** стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.	УК-1, УК-2, УК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК- 9

	Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин. ***Линкомицины*:** линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. ***Левомицетины:*** хлорамфеникол, хлорамфеникол D,L. ***Фторхинолоны*:** ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин. ***Антибиотики-анзамицины:*** рифамицин, рифампицин. ***Гликопептиды:*** *ванкомицин, блеомицин* ***Противоопухолевые антибиотики:***даунорубицин,идарубицин.	

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Очная форма обучения

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Раздел 1. Общие методы фармацевтического анализа	6	-	32	1
Раздел 2. Лекарственные средства неорганической природы	6	-	14	1
Раздел 3. Органические лекарственные средства ациклической природы	10	-	20	20
Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы	24	-	42	31,8
Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы	50	-	124	110
Раздел 6. Обеспечение качества лекарственных средств в РФ и валидационная оценка методик анализа ЛС	8	-	32	20
Раздел 7. Лекарственные средства группы антибиотиков	20	-	20	12,7
Итого (часов)	124	-	284	196,5
Форма контроля	Зачет, экзамен			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);

- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету;
- подготовка к экзамену.

Задания для самостоятельной работы

Тематика рефератов по теме «Лекарственные средства стероидной структуры: витамины группы D, сердечные гликозиды и гормоны»

1. Циклогексанолэтиленгидринданновые соединения. Кальциферолы (витамины группы D). Эргокальциферол (витамин D_2) и холекальциферол (витамин D_3).
2. Карденолиды (сердечные гликозиды). Химическая структура и свойства. Классификация. Стабильность. Идентификация сердечных гликозидов.
3. Карденолиды (сердечные гликозиды). Стабильность. Методы количественного анализа сердечных гликозидов.
4. Вещества ряда дигитоксигенина (дигитоксин, дигоксин). Строение. Свойства, формы выпуска и применение.
5. Вещества ряда строфантина (Строфантин К, препараты ландыша). Строение. Свойства, формы выпуска и применение.
6. Источники и способы получения кортикостероидов. Обязательные структурные фрагменты кортикостероидов.
7. Кортикостероиды: дезоксикортона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат). Общие и частные способы идентификации.
8. Кортикостероиды: кортизона ацетат, гидрокортизона ацетат. Методы количественного анализа.
9. Полусинтетические аналоги кортикостероидов. Предпосылки их создания. Преднизолон. Фторзамещенные вещества (дексаметазон, флюоценолона ацетонид).
10. Андрогенные гормоны как лекарственные вещества: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Связь структуры и действия.
11. Полусинтетические лекарственные вещества с анаболическим действием: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландрестендиол).
12. Полусинтетические лекарственные вещества с анаболическим пролонгированным действием: нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил).
13. Эстрогены. Эстрон и эстадиол как лекарственные вещества. Связь строения и биологического действия. Этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола.
14. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол.
15. Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон (норколут), медроксипрогестерона ацетат (депо-провера),
16. Антиандрогенные лекарственные средства: ципротерона ацетат (андрокур). и антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс).

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;

Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

Перечень практических навыков и умений самостоятельная работа

1. Что характеризует «растворимость» согласно ГФ?

Эталон ответа: Растворимость является характеристикой приблизительной растворимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (далее – веществ) при фиксированной температуре.

2. Что означает термин высушенный до «постоянная масса»?

Эталон ответа: «высушенный до постоянной массы» без конкретизации означает высушивание до тех пор, пока результаты двух последовательных взвешиваний после высушивания, второе из которых проводится после дополнительного периода высушивания, не будут различаться более чем на 0,5 мг на 1 г взятого вещества.

3. Что подразумевается в ГФ под контрольным опытом?

Эталон ответа: под контрольным опытом подразумевают определение, проводимое с теми же количествами реактивов, обработанных тем же способом и в тех же условиях, что и раствор или смесь, содержащие испытуемое вещество, но без самого вещества.

4. Какие вещества подразумеваются под названиями «спирт» и «эфир», если в ФС нет на это особых указаний?

Эталон ответа: подразумеваюся спирт этиловый, диэтиловый эфир

5. Если нет особых указаний, что следует подразумевать под названием «вода»?

Эталон ответа: подразумевают воду очищенную

6. Какой раствор считается бесцветным?

Эталон ответа: Бесцветной считается жидкость, если её окраска не отличается от воды (в случае растворов – от соответствующего растворителя) или она окрашена не более интенсивно, чем эталон B_9.

7. В каких условиях проводят определение окраски или бесцветности растворов ЛС методом 2?

Эталон ответа: Испытания проводят в одинаковых пробирках с плоским дном из бесцветного, прозрачного, нейтрального стекла с внутренним диаметром от 15 до 25 мм, используя равные слои высотой 40 мм испытуемой жидкости и воды, или растворителя, или эталона сравнения, описанного в статье. Сравнивают окраску при рассеянном дневном свете сверху вдоль вертикальной оси пробирок на матово-белом фоне.

8. Какие жидкости по ОФС считаются прозрачными?

Эталон ответа: испытуемую жидкость считают прозрачной, если она по прозрачности не отличается от воды или растворителя, используемого при приготовлении испытуемой жидкости, или её опалесценция (мутность) не превышает опалесценцию (мутность) эталона I при просмотре в описанных выше условиях.

9. Что называется водородным показателем pH?

Эталон ответа: отрицательный десятичный логарифм активности ионов водорода

10. Какая температура считается комнатной?

Эталон ответа: от +15 до +25 ºС.

11. Напишите уравнение химической реакции при испытании на примесь сульфатов. Укажите аналитический эффект реакции.

Эталон ответа: $SO_4^{2-} + Ba^{2+} \rightarrow BaSO_4\downarrow$ Образуется белая опалесценция.

12. Напишите уравнение химической реакции при испытании на примесь хлоридов. Укажите аналитический эффект реакции.

Эталон ответа: $Cl^- + Ag^+ \rightarrow AgCl\downarrow$ Возникает белая опалесценция.

13. Приведите формулу расчета теоретического объема титранта при анализе субстанций прямым титрованием, без контрольного опыта, без разведений.

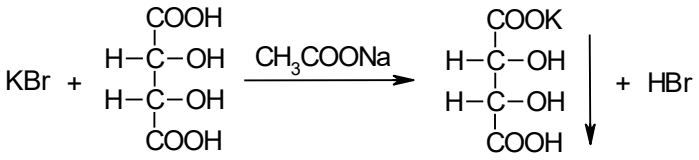
Эталон ответа:

14. Приведите формулу расчета содержания ЛС в субстанции, определенного прямым титрованием, без контрольного опыта, без разведений.

Эталон ответа:

15. Напишите реакции идентификации калия хлорида.

Эталон ответа: Катион калия можно также обнаружить реакцией с винной кислотой (в нейтральной или уксуснокислой среде) по образованию белого кристаллического осадка:



Хлорид-ион: $Cl^- + Ag^+ \rightarrow AgCl\downarrow$ Возникает белая опалесценция, не исчезающая после добавления азотной кислоты и исчезающая при добавлении раствора аммиака:

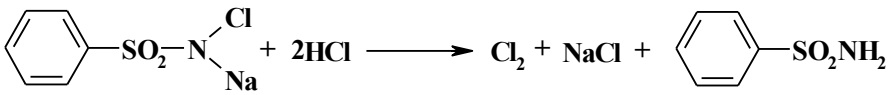
$$AgCl + 2NH_3 \cdot H_2O \rightarrow [Ag(NH_3)_2]Cl + 2H_2O$$

16. Напишите реакции идентификации калия бромида.

Эталон ответа: Соли калия в уксуснокислой среде (pH 4-6) образуют с гексанитрокобальтатом (III) натрия желтый кристаллический осадок:

$$2KBr + Na_3[Co(NO_2)_6] \rightarrow K_2Na[Co(NO_2)_6]\downarrow + 2NaBr$$

Для обнаружения бромид-иона в качестве окислителя используют хлорамин в присутствии хлороводородной кислоты:



$$2KBr + Cl_2 \rightarrow Br_2 + 2KCl$$

17. Напишите реакции идентификации йодида в ЛС.

18. Приведите уравнения реакций идентификации гидрокарбонат-иона.

Эталон ответа: Испытания на подлинность гидрокарбонатов основаны на химической реакции разложения минеральной кислотой: $NaHCO_3 + HCl \rightarrow CO_2\uparrow + NaCl + H_2O$;

Гидрокарбонат-ион образует осадок только после кипячения (превращения в карбонат-ион):

$$2NaHCO_3 \xrightarrow{100\ ^\circ C} Na_2CO_3 + CO_2\uparrow + H_2O$$

19. Приведите уравнения реакций идентификации цинка сульфата.

Эталон ответа: растворы солей цинка образуют белый гелеобразный осадок при взаимодействии с раствором гексацианоферрата (II) калия:

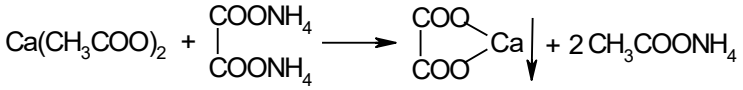
$$ZnSO_4 + K_4[Fe(CN)_6] \rightarrow K_2Zn[Fe(CN)_6]\downarrow + K_2SO_4$$

Осадок нерастворим в разведенных кислотах, растворим в растворах щелочей.

Сульфат-ион обнаруживают по реакции с хлоридом бария: $SO_4^{2-} + Ba^{2+} \rightarrow BaSO_4\downarrow$ Образуется белая опалесценция, не исчезающая от добавления хлороводородной кислоты.

20. Приведите уравнения реакции идентификации ионов кальция в кальция хлориде.

Эталон ответа: наличие иона кальция устанавливают по образованию белого осадка при добавлении оксалата аммония к раствору кальция хлорида. Осадок растворим в разведенных минеральных кислотах, поэтому реакцию необходимо вести в нейтральной среде или в присутствии уксусной кислоты:



1. Какую величину измеряют в методе спектрофотометрии в УФ-области?
Эталон ответа: оптическую плотность.
2. Какую величину измеряют в методе поляриметрии?
Эталон ответа: угол вращения.
3. Какую величину измеряют в методе рефрактометрии?
Эталон ответа: показатель преломления.
4. Какой метод используют для определения величины удельного вращения?
Эталон ответа: поляриметрия.
5. Какую зависимость используют для подтверждения подлинности лекарственных веществ методом спектрофотометрии в УФ-области?
Эталон ответа: зависимость величины оптической плотности от длины волны.
6. Какую величину измеряют при подтверждении подлинности лекарственных веществ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии?
Эталон ответа: время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов.
7. Какую величину измеряют при количественном определении лекарственных веществ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии?
Эталон ответа: площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов.
8. Сколько таблеток помещают в прибор при испытании на «Распадаемость»?
Эталон ответа: 6.
9. При какой температуре среды следует проводить испытание таблеток на «Распадаемость»?
Эталон ответа: 37±2 °С.
10. В течение какого времени должны распадаться таблетки без оболочки (в случае отсутствия других указаний в частной фармакопейной статье)?
Эталон ответа: не более 15 минут.
11. В течение какого времени должны распадаться таблетки, покрытые оболочкой (в случае отсутствия других указаний в частной фармакопейной статье)?
Эталон ответа: не более 30 минут.
12. Сколько единиц таблеток (капсул, суппозиториев) необходимо взвесить при проведении испытания «Однородность массы дозированных лекарственных форм»?
Эталон ответа: 20.
13. Сколько таблеток могут превышать нормы допустимых отклонений от средней массы при проведении испытания «Однородность массы дозированных лекарственных форм»?
Эталон ответа: 2.
14. Сколько таблеток помещают в барабан (с 12 лопастями) при проведении испытания на истираемость?
Эталон ответа: 10.
15. При какой температуре следует проводить испытание таблеток на «Растворение»?
Эталон ответа: 37±2 °С.
16. На каких лабораторных животных проводят испытание лекарственных препаратов для инъекций на «Токсичность»?
Эталон ответа: на белых мышах.
17. На каких лабораторных животных проводят испытание лекарственных препаратов для инъекций на «Пирогенность»?
Эталон ответа: на кроликах.
18. Какой электрод используют в качестве измерительного (ионоселективного) электрода при потенциометрическом определении pH?
Эталон ответа: стеклянный.
19. В каких единицах выражают длину кюветы при расчете удельного вращения?
Эталон ответа: дециметрах.

20. В каких единицах выражают толщину кюветы при расчете удельного поглощени?

Эталон ответа: сантиметрах.

5 КУРС

1. Дайте определение понятию валидация.

Эталон ответа: валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.

2. Какие методики анализа требуют проведения процесса валидации?

Эталон ответа: методики испытания на подлинность, примеси, количественного определения

3. Что такое специфичность методики анализа?

Эталон ответа: специфичность – способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов.

4. Дайте определение идентификации.

Эталон ответа: идентификация – это процесс определения (подтверждения) химического вещества или его компонента в образце.

5. Дайте определение линейности методики.

Эталон ответа: линейность методики – прямо пропорциональная зависимость аналитического сигнала от концентрации (количества) определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах диапазона применения (аналитической области) методики.

6. Дайте определение прецизионности.

Эталон ответа: прецизионность – выражение близости (степени разброса) результатов (значений) между сериями измерений, взятых из одной и той же однородной пробы, в предписанных методикой условиях

7. Назовите три уровня прецизионности.

Эталон ответа: прецизионность может быть определена на трех уровнях: повторяемость (сходимость); промежуточная прецизионность (внутрилабораторная воспроизводимость); межлабораторная воспроизводимость.

8. По какой формуле вычисляют величину стандартного (SD) отклонения?

Эталон ответа:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(Xi - \overline{X})^2}{(n-1)}};$$

9. По какой формуле вычисляют величину относительного стандартного отклонения (RSD)?

Эталон ответа:

$$RSD = \frac{SD}{\overline{X}} \times 100\%.$$

10. Дайте определение правильности.

Эталон ответа: правильность – близость полученного значения к истинному (опорному), которая выражается величиной открываемости

11. По какой формуле вычисляют открываемость (R)

Эталон ответа:

$$R = \frac{найденоаналита}{взятоаналита} \times 100\%$$

12. Какая методика признается правильной?

Эталон ответа: валидируемая методика признается правильной, если значения, принимаемые за истинные, лежат внутри доверительных интервалов соответствующих средних результатов анализов, полученных экспериментально по данной методике.

13. Дайте определение антибиотикам.

Эталон ответа: Антибиотики – это органические соединения, продуцируемые любыми организмами (преимущественно микроорганизмами), или их модификации, обладающие способностью в незначительных концентрациях избирательно подавлять рост других микроорганизмов или убивать их, или задерживать развитие злокачественных новообразований.

14. Перечислите способы получения антибиотиков.

Эталон ответа: скрининг продуцентов новых природных веществ (бактерии, грибы и др.); химическая трансформация известных антибактериальных структур (полусинтез); полный химический синтез.

15. Какие методы анализа используют для анализа антибиотиков?

Эталон ответа: 1) биологические, 2) химические, 3) физико-химические.

16. В каких единицах выражается активность антибиотиков?

Эталон ответа: активность антибиотика выражается – условными единицами биологической активности – ЕД. За единицу антибиотической активности принимают минимальное количество антибиотика, способное подавить развитие или задержать рост определенного количества стандартного штамма тест-микроба в единице объема питательной среды.

17. Охарактеризуйте основные фармакофоры антибиотиков группы β-лактамидов:

Эталон ответа: циклическая структура (β-лактамный цикл) – отвечает за специфичность антимикробного действия; радикал - обеспечивает стабильность (защиту) β-лактамного цикла, отвечает за степень проницаемости антибиотика в микробную клетку

18. Перечислите основные физико-химические методы идентификации антибиотиков группы β-лактамидов:

Эталон ответа: 1) ИК спектрометрия – идентификация по совпадению с полосами поглощения соответствующих стандартных образцов; 2) УФ спектрометрия – идентификация по значению оптических плотностей при длинах волн 280 и 263 нм и положению максимумов; 3) поляриметрия – идентификация по величине удельного вращения; 4) тонкослойная хроматография (ТСХ) – идентификация по величине фактора удерживания.

19. Какая химическая реакция позволяет подтвердить наличие в структуре антибиотика β-лактамный цикл?

Эталон ответа: цветная реакция, основанная на разрыве β -лактамного цикла с образованием внутрикомплексной соли меди (II) с гидроксамовой кислотой (осадок зеленого цвета) или железа (III) — красное или фиолетовое окрашивание.

20. Какой метод количественного определении вяляется фармакопейным для антибиотиков группы β-лактамидов?

Эталон ответа: метод ВЭЖХ.

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Типовые практические задания для самостоятельной работы

Задача № 1. Соответствует ли потеря в массе при высушивании кальция лактата требованию ФС (не более 30%), если при выполнении анализа масса бюкса составила - 21,3782г (m_0), масса бюкса с навеской вещества до высушивания - 21,9772г (m_1), масса бюкса с навеской после высушивания: первое взвешивание - 21,8115г, второе взвешивание - 21,8105г, третье взвешивание - 21,8102г (m_2).

Эталон ответа. Кальция лактат высушен до постоянной массы: разница в массе бюкса с навеской вещества после высушивания при втором и третьем взвешивании не превышает 0,0005г: (21,8105г - 21,8102г = 0,0003г).

Расчёт потери в массе при высушивании:

$$g,\% = \frac{(m_1 - m_2)\cdot 100}{(m_1 - m_0)} = \frac{(21{,}9772 - 21{,}8102)\cdot 100}{(21{,}9772 - 21{,}3782)} = \frac{0{,}167\cdot 100}{0{,}5990} = 27{,}88 = 27{,}9$$

(Соответствует требованию ФС)

Задача № 2. Для определения влаги в нефти нафталанской рафинированной методом дистилляции была взята навеска массой 20,5481г (а). Объем воды в градуированной пробирке приемника составил - 0,10 мл (V). Соответствует ли влажность анализируемого образца требованию ФС (не более 0,5 %)?

Эталон ответа:

$$g,_{\%} = \frac{V\cdot 100}{a} = \frac{0{,}1\cdot 1}{20{,}5481} = 0{,}4866 = 0{,}49$$

(Соответствует требованию ФС)

Задача №3. Рассчитайте содержание воды (%) в испытуемом образце ампициллина натриевой соли, флаконы 500 мг, если на титрование навески испытуемого образца массой 0,0358 г израсходовано 0,81 мл реактива Фишера. На титрование контрольного опыта было израсходовано 0,1 мл реактива Фишера. 1 мл реактива Фишера соответствует 1,0 мг воды.

Эталон ответа: Расчет содержания воды (%):

$$X = \frac{(V - V_k)\cdot K\cdot T\cdot 100\%}{a\cdot 1000} = \frac{(0.81 - 0.1)\cdot 1\cdot 1.0\cdot 100}{0.0358\cdot 1000} = 1.98\%$$

Задача №4. Рассчитайте содержание общей золы в траве пустырника, если при выполнении анализа масса тигля (m_0) составила - 17,8432г, навеска травы пустырника (а) - 2,1084г. Масса тигля с золой (после озоления и прокаливания до постоянного значения) составила - 18,0631г (m_2). Влажность травы пустырника (В) - 13 %. Соответствует ли содержание общей золы требованию ФС (не более 12,0 %)?

Эталон ответа:

$$g,\% = \frac{(m_2 - m_0)\cdot 100\cdot 100}{a\cdot (100 - B)} = \frac{(18{,}0631 - 17{,}8432)\cdot 100\cdot 100}{2{,}1084\cdot (100 - 13)} = 11{,}988 = 12{,}0$$

где: $\frac{100}{(100-B)}$ – пересчёт на сухое вещество.

(Соответствует требованию ФС)

Задача №5: Соответствует ли фармацевтическая субстанция изониазида требованию ФС по показателю «Сульфатная зола» (не более 0,1%), если масса тигля с навеской анализируемого образца до прокаливания составила 24,3682г (m_1), после прокаливания (при условии достижения постоянной массы) – 23,3274г (m_2)? Масса тигля – 23,3266г (m_0).

Эталон ответа:

$$g,\% = \frac{(m_2 - m_0)\cdot 100}{(m_1 - m_0)} = \frac{(23{,}3274 - 23{,}3266)\cdot 100}{(24{,}3682 - 23{,}3266)} = 0{,}0589 = 0{,}06$$

(Соответствует требованию ФС)

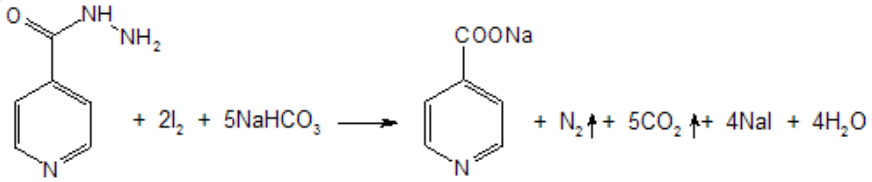
Задача № 6: При определении плотности хлористоводородной кислоты разведенной получены следующие данные: масса пикнометра -18,0534г (m_0), масса пикнометра с водой - 28,0534г (m_1) и с хлористоводородной кислотой разведенной - 28,4762г (m_2). Рассчитайте плотность и сделайте заключение о качестве анализируемого образца (Требование НД: ρ = 1,038-1,039г/см^3).

Эталон ответа:

$$\rho = \frac{(m_2 - m_0)}{(m_1 - m_0)}\cdot 0{,}99703 + 0{,}0012 = \frac{(28{,}4762 - 18{,}0534)}{(28{,}0534 - 18{,}0534)}\cdot 0{,}99703 + 0{,}0012 = 1{,}040\ (\text{г/см}^3)$$

(Не соответствует требованию ФС)

Задача № 7. Рассчитайте значение **титра титранта по определяемому веществу** (мг/мл) при количественном определении изониазида (М.м. = 137,15) методом йодиметрии (титрант – 0,05 М раствор йода):



Решение

Эталон ответа: Расчет титра 0,05 М раствора йода по изониазиду (мг/мл):

$$T = \frac{C \cdot M \cdot K_A}{K_B} = \frac{0{,}05\ M \cdot 137{,}15 \cdot 1}{2} = 3{,}42875\ мг/мл$$

Ответ: титр 0,05 М раствора йода по изониазиду равен 3,429 мг/мл

ВСТАВИТЬ 6-7 ЗАДАЧ ПО 4 КУРСУ ВОЛОКИТИН С.В.

Задача № 1. Рассчитайте содержание (г) натрия хлорида в испытуемом образце:

ФУРАЦИЛИН, таблетки 0,02 г для наружного употребления

если навеску порошка растертых таблеток массой 0,8079 г довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. На титрование 10 мл полученного раствора (аликвота) было израсходовано 11,9 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (К=0,99).

Средняя масса одной таблетки равна 0,835 г.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 5,844 мг натрия хлорида.

Эталон ответа: Расчет содержания:

$$X(г) = \frac{V \cdot K \cdot T_{B/A} \cdot W \cdot G}{a \cdot 1000 \cdot V_a} = \frac{11{,}9 \cdot 0{,}99 \cdot 5{,}844 \cdot 100 \cdot 0{,}835}{0{,}8079 \cdot 1000 \cdot 10} = 0{,}712\ г$$

Задача № 2. Рассчитайте содержание (г) изониазида в испытуемом образце:

ИЗОНИАЗИД, таблетки 0,3 г

если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1953 г довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл и отфильтровали.

На титрование 10 мл фильтрата (аликвота) было израсходовано 5,2 мл 0,0167 М раствора калия бромата (К=1,01).

На титрование контрольного опыта было израсходовано 0,1 мл 0,0167 М раствора калия бромата (К=1,01).

Средняя масса одной таблетки равна 0,361 г.

1 мл 0,0167 М раствора калия бромата соответствует 3,435 мг изониазида.

Эталон ответа: расчет содержания:

$$X(г) = \frac{(V - V_K) \cdot K \cdot T_{B/A} \cdot W \cdot G}{a \cdot 1000 \cdot V_a} = \frac{(5{,}2 - 0{,}1) \cdot 1{,}01 \cdot 3{,}435 \cdot 100 \cdot 0{,}361}{0{,}1953 \cdot 1000 \cdot 10} = 0{,}327\ г$$

Задача № 3. Рассчитайте содержание (%) папаверина гидрохлорида в испытуемом образце:

ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД , субстанция

если при измерении на спектрофотометре при длине волны 309 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм получены следующие результаты:

- оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,515;
- оптическая плотность раствора стандартного образца равна 0,475.

Для приготовления испытуемого раствора: 0,1125 г субстанции довели до метки в мерной колбе вместимостью 200 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл.

Для приготовления раствора стандартного образца: 0,0514 г СО папаверина гидрохлорида довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл.

Эталон ответа: расчет содержания:

$$X = \frac{A_x \cdot a_{ст} \cdot W_1^x \cdot W_2^x \cdot V_a^{ст} \cdot G}{A_{ст} \cdot a_x \cdot V_a^x \cdot W_1^{ст} \cdot W_2^{ст}} = \frac{0{,}515 \cdot 0{,}0514 \cdot 200 \cdot 50 \cdot 2 \cdot 100}{0{,}475 \cdot 0{,}1125 \cdot 2 \cdot 100 \cdot 50} = 99{,}07\%$$

Задача № 4. Рассчитайте содержание (мг/мл) метронидазола в испытуемом образце ЛС:

МЕТРОНИДАЗОЛ, раствор для инфузий 0.5%

если при измерении на спектрофотометре при длине волны 315 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм получены следующие результаты:

- оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,485;
- оптическая плотность раствора стандартного образца равна 0,525.

Для приготовления испытуемого раствора 1 мл препарата довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 5 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Для приготовления раствора стандартного образца 0,1057 г РСО метронидазола довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл.

Эталон ответа: расчет содержания:

$$X = \frac{A_x \cdot a_{ст} \cdot W_1^x \cdot W_2^x \cdot V_a^{ст} \cdot G}{A_{ст} \cdot a_x \cdot V_a^x \cdot W_1^{ст} \cdot W_2^{ст}} = \frac{0{,}485 \cdot 0{,}1057 \cdot 100 \cdot 25 \cdot 1 \cdot 1000}{0{,}525 \cdot 1 \cdot 5 \cdot 100 \cdot 100} = 4{,}88 \text{ мг/мл}$$

Задача № 5. Рассчитайте содержание (г/мл) никотиновой кислоты в испытуемом образце ЛС:

НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА, раствор для инъекций 1%

если при измерении на спектрофотометре при длине волны 261 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм получены следующие результаты:

- оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,415;
- оптическая плотность раствора стандартного образца равна 0,420.

Для приготовления испытуемого раствора: 1 мл препарата довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 10 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл.

Для приготовления раствора стандартного образца: 0,0985 г РСО никотиновой кислоты довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл.

Эталон ответа: расчет содержания:

$$X = \frac{A_x \cdot a_{ст} \cdot W_1^x \cdot W_2^x \cdot V_a^{ст} \cdot G}{A_{ст} \cdot a_x \cdot V_a^x \cdot W_1^{ст} \cdot W_2^{ст}} = \frac{0{,}415 \cdot 0{,}0985 \cdot 100 \cdot 100 \cdot 1 \cdot 1}{0{,}420 \cdot 1 \cdot 10 \cdot 100 \cdot 100} = 0{,}00973 \text{ г/мл}$$

Задача № 6. Рассчитайте содержание (г/табл.) дилтиазема гидрохлорида в испытуемом образце:

ДИЛТИАЗЕМ, таблетки 90 мг

если при определении методом ВЭЖХ получены следующие результаты:

- площадь пика на хроматограмме испытуемого раствора равна 14890
- площадь пика на хроматограмме стандартного раствора равна 14790

Для приготовления **испытуемого раствора**: 0,1665 г порошка растертых таблеток поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворили в метаноле и довели объем раствора до метки.

Для приготовления **раствора стандартного образца**: 0,0605 г РСО дилтиазема гидрохлорида поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворили в метаноле и довели объем раствора до метки.

Средняя масса одной таблетки – 0,251 г.

Эталон ответа: расчет содержания:

$$X = \frac{S_x \cdot a_{ст} \cdot W_1^x \cdot G}{S_{ст} \cdot a_x \cdot W_1^{ст}} = \frac{14890 \cdot 0{,}0605 \cdot 50 \cdot 0{,}251}{14790 \cdot 0{,}1665 \cdot 50} = 0{,}0918 \text{ г/табл.}$$

Задача № 7. Рассчитайте содержание (г/капс.) пироксикама в испытуемом образце:

ПИРОКСИКАМ, капсулы 0,02 г

если при измерении на спектрофотометре при длине волны 333 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм получены следующие результаты:

- оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,375;
- оптическая плотность раствора стандартного образца равна 0,402.

Для приготовления **испытуемого раствора** 0,5025 г порошка содержимого капсул довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл, полученный раствор отфильтровали. Затем 5 мл фильтрата довели до метки в мерной колбе вместимостью 500 мл.

Для приготовления **раствора стандартного образца** 0,0495 г РСО пироксикама довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Затем 2 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 200 мл.

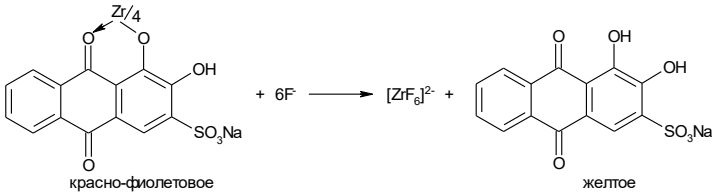
Средняя масса содержимого капсулы равна 0,221 г.

Эталон ответа: расчет содержания:

$$X = \frac{A_x \cdot a_{ст} \cdot W_1^x \cdot W_2^x \cdot V_a^{ст} \cdot G}{A_{ст} \cdot a_x \cdot V_a^x \cdot W_1^{ст} \cdot W_2^{ст}} = \frac{0{,}375 \cdot 0{,}0495 \cdot 100 \cdot 500 \cdot 2 \cdot 0{,}221}{0{,}402 \cdot 0{,}5025 \cdot 5 \cdot 100 \cdot 200} = 0{,}0203 \text{ г/капс}$$

Задача № 8 Напишите уравнение реакции идентификации фторид-иона с ализарин-циркониевым реактивом на примере натрия фторида, укажите аналитический эффект.

Эталон ответа: В качестве реактива используют ализарин и нитрат циркония, которые при взаимодействии образуют комплекс красно-фиолетового цвета, фторид-ион связывает катионы циркония, при этом выделяется свободный ализарин – желтого цвета. Аналитический эффект – изменение окраски из красно-фиолетовой в желтую:



красно-фиолетовое — желтое

Задача № 9 Напишите уравнения реакций количественного определения натрия фторида методом неводного титрования хлорной кислотой в среде уксусного ангидрида. Укажите условия титрования, индикатор, аналитический эффект.

Эталон ответа: Растворителем является уксусный ангидрид:

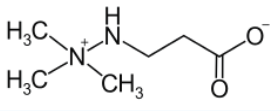
$$2NaF + (CH_3CO)_2O + H_2O \rightarrow 2HF + 2CH_3COONa$$

Выделившееся эквивалентное количество ацетата натрия титруют хлорной кислотой:

$$2CH_3COONa + 2HClO_4 \rightarrow 2CH_3COOH + 2NaClO_4$$

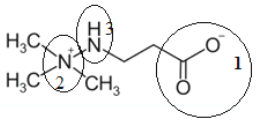
Индикатор – кристаллический фиолетовый, переход окраски из фиолетовой в зеленую.

Задача № 10 МНН органического лекарственного средства – мельдоний; структурная формула:



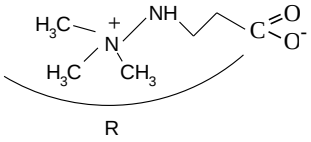
Укажите и назовите все функциональные группы в структуре этого вещества. Напишите уравнение реакции идентификации любой, из перечисленных функциональных (органических) групп, применительно к структуре этого вещества. Укажите условия проведения этой реакции (при необходимости), аналитический эффект.

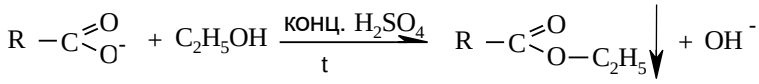
Эталон ответа: В структуре мельдония можно выделить следующие функциональные группы:



1 – карбоксильная группа; 2 – метилированная третичная аминогруппа (четвертичный атом азота); 3 – вторичная аминогруппа.

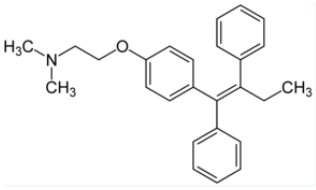
Для идентификации карбоксильной группы можно использовать реакцию этерификации – получение сложных эфиров:





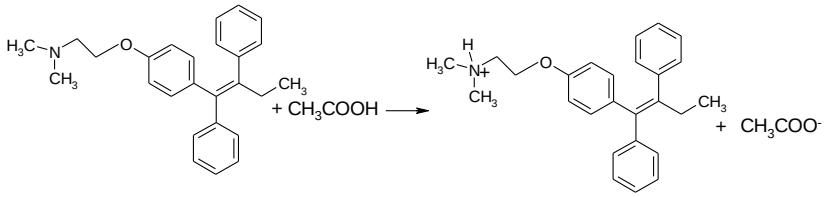
для полученного сложного эфира определяется температура плавления.

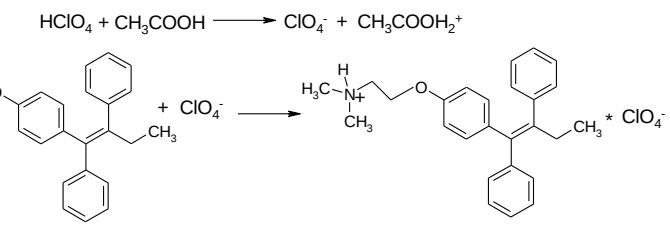
Задача № 11 МНН органического лекарственного средства – тамоксифен; структурная формула:

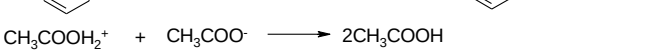


Напишите уравнения реакций количественного определения этого лекарственного средства методом кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя. Укажите растворитель, дополнительные реактивы (при необходимости), титрант, индикатор, переход окраски в точке эквивалентности.

Эталон ответа: Т.к. вещество проявляет слабо основные свойства (третичная аминогруппа), то его количественное определение возможно в среде прогенного растворителя – ледяной уксусной кислоты. Титрант – раствор кислоты хлорной, индикатор – кристаллический фиолетовый, переход окраски в точке эквивалентности из фиолетовой в зеленую.





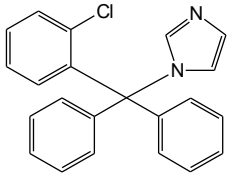


Задача № 12 Рассчитайте содержание воды (%) в испытуемом образце ЛС «Ампициллина натриевой соли, флаконы 500 мг», если на титрование навески испытуемого образца массой 0,0358 г израсходовано 0,81 мл реактива Фишера. На титрование контрольного опыта было израсходовано 0,1 мл реактива Фишера. 1 мл реактива Фишера соответствует 1,0 мг воды.

Эталон ответа: Расчет содержания воды (%) титрованием по Фишеру:

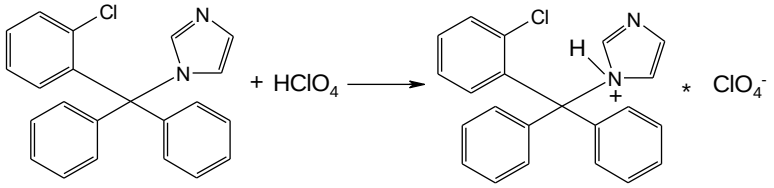
$$X_{\%} = \frac{(V - V_k) \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a \cdot 1000} = \frac{(0{,}81 - 0{,}1) \cdot 1 \cdot 1{,}0 \cdot 100}{0{,}0358 \cdot 1000} = 1{,}98\%$$

Задача № ..... Рассчитайте содержание (%, в пересчете на сухое вещество) клотримазола (М.М. 344,84)



в испытуемом образце ЛС «Клотримазол, субстанция», если на титрование навески массой 0,2915 г, было израсходовано 8,5 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты (К = 1,01). На титрование контрольного опыта было израсходовано 0,05 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты (К=1,01). Потеря в массе при высушивании испытуемого образца – 0,5%. Напишите уравнения реакций, необходимые для расчета титра титранта по определяемому веществу.

Эталон ответа: **1.** Расчет титра кислоты хлорной по клотримазолу (мг/мл):



$$T = \frac{C \cdot М.м. \cdot К_А}{К_В} = \frac{0{,}1\ М \cdot 344{,}84 \cdot 1}{1} = 34{,}48\ мг/мл$$

2. Расчет содержания клотримазола (%, в пересчете на сухое вещество):

$$X_{\%} = \frac{(V - V_k) \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a \cdot 1000} \cdot \frac{100}{(100 - W)} = \frac{(8{,}5 - 0{,}05) \cdot 1{,}01 \cdot 34{,}48 \cdot 100}{0{,}2915 \cdot 1000} \cdot \frac{100}{(100 - 0{,}5)} = 101{,}46\%$$

Задача № 13 Рассчитайте содержание (г/капс.) омепразола в ЛС «Омепразол, капсулы 20 мг», если растворы для ВЭЖХ анализа готовили по следующим схемам:

Испытуемый раствор. Точную навеску содержимого капсул 0,1500 г помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, далее объем раствора доводят этанолом до метки.

Раствор СО омепразола. Точную навеску 0,2000 г СО омепразола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 15–25 мл этанола, после чего объем раствора доводят до метки тем же растворителем (раствор А). 1 мл полученного раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят до метки подвижной фазой и перемешивают (раствор Б).

После хроматографирования по 20 мкл испытуемого раствора и раствора СО омепразола получены следующие результаты: площадь пика омепразола на хроматограмме испытуемого раствора – 19842; площадь пика омепразола на хроматограмме раствора СО – 1025. Масса содержимого 20 капсул – 3,122 г.

Эталон ответа: Расчет содержания омепразола в капсулах (г/капс.):

1. расчет средней массы содержимого капсулы:

$$G = \bar{m} = \frac{\sum_1^{20} m}{20} = \frac{3{,}122}{20} = 0{,}156\ г$$

2. Для удобства решения можно привести схемы разведения раствора испытуемого раствора и раствора СО омепразола, например:

Разведение испытуемого раствора: $a_x = 0{,}15000 \rightarrow W_x = 50$ (S_x=19842)

Разведение раствора СО: $a_{ст} = 0{,}20000 \rightarrow W_{ст} = 100$ ↓ $V_{ст} = 1 \rightarrow W_{ст} = 100$ ($S_{ст}$=1025)

$$X_{г/капс.} = \frac{S_x \cdot W_x \cdot a_{ст} \cdot V_{ст} \cdot G}{a_x \cdot S_{ст} \cdot W_{ст} \cdot W_{ст}} = \frac{19842 \cdot 50 \cdot 0{,}20000 \cdot 1 \cdot 0{,}156}{0{,}15000 \cdot 100 \cdot 100 \cdot 1025} = 0{,}02013\ г/капс.$$

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные

	неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Автор, составитель	Заглавие	Издательство, Год издания	Кол-во экз.
8.1. Основная литература				
Л1.1	Под ред. А.П. Арзамасцева	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учеб. пособие. - 2-е изд., испр. Режим доступа: www: studmedlib.ru	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008.	
Л1.2	Вергейчик, Е.Н.	Фармацевтическая химия: учеб. / Е.Н. Вергейчик	М.: МЕДпресс-информ, 2016.	200
8.2 Дополнительная литература				
Л2.1	Беликов, В.Г.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов	М.: ПГФА, 2007 - 6 2003 - 991	997
Л2.2	Беликов, В.Г.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие; в 2 ч. / В.Г. Беликов.- 4-е изд. (эл.).- CD диск Режим доступа:www:pmedpharm.ru	М.: МЕДпресс-информ, 2014	
Л2.3	Раменская Г.В.	Фармацевтическая химия: учеб /Г.В. Раменская Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	М.: Лаборатория знаний, 2016	
Л 2.4		Государственная фармакопея РФ 14 изд [Электронный ресурс]- режим доступа: rosminzdrav.ru		
8.3 Методические разработки				
Л3.1	Е.В. Компанцева [и др.]; под ред. Е.В. Компанцевой	Руководство к производственной практике по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств: учеб. пособие	Пятигорск: ПГФА, 2006	392
Л3.2	Гаврилин М.В. [и др.]	Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа: метод. указ. + [Э.И.]	Пятигорск: ПГФА, 2010	392
Л3.3	Компанцева Е.В. [и др.]	Общие методы фармацевтического анализа: учеб. пособие.	Пятигорск: ПГФА, 2010	921
Л3.4	Саушкина А.С.	Сборник задач по фармацевтической химии: учеб. пособие.	Пятигорск: ПГФА, 2006	426
Л3.5	Арчинова Т.Ю. [и др.] под ред. М.В.	Качественный анализ органических лекарственных средств	Пятигорск: ПГФА, 2007	369

	Гаврилина.			
Л3.6	Лазарян Д.С. Волокитин С.В.	Сборник тестовых заданий и ситуационных задач для подготовки к итоговой аттестации по фармацевтической химии для студентов 3 курса	Пятигорск: ПМФИ, 2014	
Л3.7	Лазарян Д.С. Волокитин С.В.	Сборник тестовых заданий и ситуационных задач для подготовки к итоговой аттестации по фармацевтической химии для студентов 4 курса	Пятигорск: ПМФИ, 2014	
Л3.8	Лазарян Д.С. Волокитин С.В.	Сборник тестовых заданий и ситуационных задач для подготовки к итоговой аттестации по фармацевтической химии для студентов 5 курса	Пятигорск: ПМФИ, 2014	
Л3.9	Курегян А.Г. Печинский С.В.	Хроматографические методы в анализе лекарственных средств	Волгоград: ВолгГМУ, 2017	285
Л 3.10	Гаврилин М.В. [и др.]	Метрологическая аттестация (валидация) методик анализа лекарственных средств	Пятигорск: ПМФИ, 2013	
Л 3.11	Гаврилин М.В. [и др.]	Организационно-методические основы декларирования качества лекарственных средств	Пятигорск: ПМФИ, 2013	
8.4 Электронные образовательные ресурсы				
Л4.1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр.- М. : ГЭОТАР- Медиа, 2008. Режим доступа: www.: studmedlib.ru			
Л4.2	Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие; в 2 ч. / В.Г. Беликов.- 4-е изд. (эл.).- М.: МЕДпресс-информ, 2014.- CD диск Режим доступа:www:pmedpharm.ru			

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5. Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6. Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7. Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный

Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru/
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п\п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	Б1.Б.30 Фармацевтическая химия	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал (43) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие примерным программам дисциплин, рабочим учебным программам дисциплин	Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233 870682. 100 лицензий. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019. ОперационныесистемыOEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования: ауд. № 4 (56, 57) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стол 2-хтумбовый с ящиками Нагреватель КП Степлер NovusB 54/3 Электроводонагреватель Аппликатор механический в комплекте с УСП Весы лабораторные WTW-200 Видеокамера DVDSoni Комплексный прибор ПГП-М для определения температуры плавления Магнитотер МУМ Оборудование для полярографии Определитель плотности таблеток ИС-1 Определитель степени растворения таблеток и капсул Проектор Acer Проектор BenQHx511 Рефрактометр ИРФ-	

			470 Рефрактометр ИРФ-454Б-2М pH-Метр – pH-150 НИ Стол химический 8-секционный Холодильник Стинол Шкаф вытяжной Шкаф лабораторный Облучатель УФС 254/365 Огнетушитель ОУ-3 Шкаф для огнетушителя угловой Шкаф для одежды 3-хстворчатый	аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС» Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № B-21.03/2017 203 от 29 марта 2017 Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС» Система электронного тестирования VeralTestProfessional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно) СС КонсультантПлюс для бюджетных организаций. Договор с ООО «Компас» №КОО/КФЦ 7088/40 от 9 января 2017 года.
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 9 (70) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стол лабораторный высокий Монитор Silver Масс-селективный детектор Сплит-система Nord-30 Модульная ВЭЖХ система с градиентным насосом и фотометрическим детектором	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 10 (58) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стол приставка ЛС Стол для весов антивибрационный Стол для титрования (2 шт.) Стол лабораторный высокий (3 шт.) Стол лабораторный низкий пластиковый Столы островные физические (5 шт.) Столы пристенные ЛС (4 шт.) Тумбы со столешницей высок. (3 шт.)	

			Шкаф вытяжной Доска 1-элементная Весы ВК-150 Стерилизатор электрошкаф Стол (3 шт.) Стул деревянный (19 шт.) Шкафы для огнетушителя угловые Огнетушители	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 8 (67) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Доска элементная Стойка титровальная Стол приставка Стол весовой малый Гранит Стол весовой (без малого) Столы пристенные (3 шт.) Шкаф вытяжной Весы WTW-200 Определитель распадаемости таблеток Стол ассистентский болгарский Стул деревянный (12 шт.) Шкаф квадр. для огнетушителя Огнетушитель ОУ-3	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 7 (66) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33;	Доска элементная Стойки титровальные (2 шт.) Стол весовой без малого Стол приставка ЛС Стол весовой малый Гранит Столы островные 2-хсекционные (2 шт.) Стол пристенный ЛС Столы пристенные (4 шт.) Шкаф вытяжной Печь муфельная МИМП-3П Стол химический 8-секционный (3 секции) Спектрофотометр LEKi SJ-21-08	

		Уч. корп. № 2	Весы ВК-250 Стул деревянный (10 шт.) Шкаф для огнетушителя квадр. Огнетушитель ОУ-21-10	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 6 (65) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Доска 1-элементная Стойки титровальные (2 шт.) Столы приставки ЛС (2 шт.) Стол весовой (без малого) Стол весовой малый Гранит Столы островные 2-хсекционные (2 шт.) Столы пристенные ЛС (5 шт.) Шкаф вытяжной Шкаф угловой Весы лабораторные WTW-200 Спектрофотометр LEKi Весы WTW-200 Стул деревянный (11 шт.) Огнетушитель ОУ-3	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 1А (29) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стойки титровальные (2 шт.) Стол пристенный Столы пристенные ЛС (3 шт.) Шкаф вытяжной Доска элементная Стол ассистентский болгарский (комплект) Весы WTW-200 Шкаф для огнетушителя угловой Огнетушитель ОУ-3	
		Учебная аудитория для проведения	Доска 1-элементная Стойки титровальные	

		занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 1Б (32) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	(2 шт.) Столы пристенные ЛС (3 шт.) Стол пристенный Шкаф вытяжной Стерилизатор электрошкаф Весы WTW-200 Стол химический 8-секционный (2 секции) Стол ассистентский болгарский (комплект) Шкаф для огнетушителя квад. Огнетушитель ОУ-3	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; научная лаборатория: ауд. № (52) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Кресло Prestigio (4 шт.) Стойки с полками сталь-стекло (3 шт.) Сушилки пристенные + комн. (2 шт.) Тумба NMP 583 Стол NST 1263 Нагревательное устройство УСП Весы лабораторные электронные до 50 гр. Дополнительная островная секция Дополнительная пристенная секция Дополнительная пристенная секция Микроскоп Михмед-1 Островной химический рабочий комплект Пакет программного обеспечения Полка двойная с дверцами Полка двойная с раздвижными стеклами Полка двойная с раздвижными стеклами Пристенный физический рабоч.	

			компл. Пристенный физический рабоч. компл. Стойка с полкой сталь-стекло Стойка с полкой сталь-стекло Стол-мойка пристенная Стол-мойка пристенная Физический пристенный рабочий комплект Физический пристенный рабочий комплект Химический пристенный рабочий комплект Шкафы для одежды (3 шт.) Весы ВЛ-210 с гирями Весы лабораторные электронные аналитические ЛВ-210А Гиря калибровочная Е-2 Программно-аппаратный комплекс для хроматографии в составе: Детектор спектрофотометрический Динамический миксер Дозаторы одноканальные переменного тока ДИГИТАЛ (3 шт.) Насосы аналитические (2 шт.) Инфракрасный Фурье спектрофотометр ФСМ 1201 Испаритель ИР-1м^3 «Капель-105Р» - система капиллярного электрофореза Колонка Luna 5 мкм Колонка Luna C18 Колонка Luna C18	

			Компьютер Celeron-466 Лабораторный насос-компрессор N 86 KN 18 для фильтрации Монитор 17'' «Viewsonic» Монитор 23'' «BenQ» МФУ лазерный монохромный HP LaserJet Pro M 1217 nfN МФУ Canon HF 3228 Перемешивающее устройство ЛАБ-ПУ-01 Печь муфельная МИМП-3П Пипетка одноканальная с регулируемым объемом 05-10 мкл Пипетка одноканальная с регулируемым объемом 10-100 мкл Пипетка одноканальная с регулируемым объемом 100-1000 мкл Пипетка одноканальная с регулируемым объемом 500-5000 мкл Прибор для определения температуры плавления Приставка диффузорного отражения Рефрактометр ИРФ 454-Б-2Н Система капиллярного электрофореза «Капель-105» Системный блок IntelCore E4600 Спектрофотометр СФ-2000 Термостат воздушный ТС 1/20 Титратор Фишера	

			«Эксперт 007-М» Ультразвуковая ванна Центрифуга лабораторная Sigma pH-метр pH-150МУ	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательская комната: ауд. № (69) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стол 2-хтумбовый Стол лабораторный высокий Стол офисный Анализатор кулонометрический «Эксперт 006» МФУ Brother pH-метр иономер «Эксперт 001» Системный блок Pentium Сканер ScanJet Компьютер Lenovo S-20-00 pH-метр pH-250 МК	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательская комната: ауд. № (68) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стол-приставка ЛС 600х600х900 Весы лабораторные ВК-280 МФУ HP LaserJet Спектрофотометр СФ-2000 Облучатель ультрафиолетовый УФС 254/365 Стол химический 8-секционный	

		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № 5 (64) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Шкаф 3-хстворчатый Стулья офисные (6 шт.) Весы ВЛР с гирями Спектрофотометр LEK1 SS-2107 Столы химические 3-хсекционные (2 шт.) Столы химические 4-хсекционные (5 шт.) Шкаф вытяжной	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № (62) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стол СК 140х75х60 Шкаф стеллаж Шкаф-стеллаж 240х80х38 Тумба ТП-1Я Моноблок Lenovo Idee МФУ HP LaserJet Pro MFP M426	
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования; Компьютерная комната:	Стол компьютерный Компьютер Pentium МФУ Canon i-Sensys MF 4410	

		ауд. № 4а (71) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2		
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № (29) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Микроскоп МИКМед-1 Облучатель УФС-254 Стулья офисные (4 шт.) Монитор LCP 17'' Acer Стол химический 8-секционный Системный блок Repo Neos Принтер HP 6	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № (32) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33;	Весы ВЛР-200 Фотоколориметр Стол химический 3-хсекционный МФУ HP LaserJet Pro M 1217 Кресло Менеджер Моноблок Asus	

		Уч. корп. № 2		
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет (проф. Вергейчика): ауд. № (34) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стол лабораторный комбин. Стол фигурный Весы аналитические ВЛ-214 Весы электронные ВМ-213 (2 шт.) Встряхиватель лабораторный Гомогенизатор Т-18 Ultra Turox Компьютер Lenovo S 20-00 Лабораторный вискозиметр ВАР-8 Лабораторный определитель растворимости таблетированных лекарственных средств МФУ Canon HF3228 МФУ HP LaserJet Pro H 1132 Аппликаторы механические в комплекте с УСП (2 шт.) Печь муфельная МИМП-3П Поляриметры круговые СМ-3 (3 шт.) Прибор для определения температуры плавления ПТП-4 Прибор Кьельдаля на шлифах pH-метры pH-150 МИ (2 шт.) Спектрофотометр LEKi SS210+ Спектрофотометр однолучевой СФ-101 Спектрофотометр СФ-104 Столы химические 4-хсекционные (2 шт.) Термостат суховоздушный	

			СПУТС 1/20 Устройство для таблетирования образ. Центрифуга настольная Хроматограф «Милихром»	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № (64) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Шкаф 3-хстворчатый Стулья офисные (6 шт.) Весы ВЛР с гирями Спектрофотометр LEK1 SS-2107 Столы химические 3-хсекционные (2 шт.) Столы химические 4-хсекционные (5 шт.) Шкаф вытяжной	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № (61) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33;	Шкаф 3-хстворчатый Стулья СМ-8 полумягкие (3 шт.) Компьютер IntelCore Весы ВЛР-200 Шкаф вытяжной Столы химические 4-хсекционные (4 шт.)	

		Уч. корп. № 2		
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет (Дисс. Совет): ауд. № (33) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Стремянка 8-миступенчатая Стулья офисные полумягкие (6 шт.) Кондиционер Daihatsu DH-07H Стол компьютерный угловой Стол офисный двухтумбовый Стол офисный двухтумбовый Шкаф для одежды 2-хстворчатый Шкаф с антресолями Шкаф для сейфа Моноблок Lenovo МФУ HP LaserJet H426CN Телефон Panasonic Кресло Менеджер Компьютер Pepo Neos	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № (29) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Весы электронные ВМ-213 Компьютер Pentium P-450 Монитор LED 17’’ Acer Системный блок в составе PEPO Neos Спектрофотометр СФ-2000 Центрифуга ОПН-8	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского	Иономеры И-150 (2 шт.) Колориметр КФК-3	

		типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № (28) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Компьютер Celeron 1300 Миллиосмометр МТ 5-02 Принтер лазерный HP LaserJet 1200 Принтер лазерный HP LaserJet 1300 Проектор Quadra 250 XLS Рефрактометры ИРФ-454 Б2М (2 шт.) pH-метр в комплекте с блоком питания pH-метры pH-410 лабораторные базовые (5 шт.) Стол химический 4-хсекционный Телефон Panasonic Фотоколориметры (3 шт.) Электрохимический анализатор	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет: ауд. № (27) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Аппарат копировальный Компьютер Celeron 1300 Компьютер P3Int-4 Сканер HP SJ	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций,	Весы OUAUS SPU 123 Весы ВЛР-200 с гирями Компьютер Intel Компьютер Intel	

		текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет, испытательный центр: ауд. № (51) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Pentium МФУ Canon MF 3110 Рефрактометр ИРФ 454 – Б2М Сито лабораторное с крышкой и поддоном Спектрофотометр СФ-56 Спектрофотометр СФ-2000	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности; Преподавательский кабинет-музей (проф. В.Г. Беликова): ауд. № (42) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. № 2	Шкаф декоративный Стенка из 3-х предметов Стенка из 3-х предметов Стол руководителя Стул П/М (11 шт.)	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория,	Доска передвижная поворотная ДП-11 немагнитная Определитель распадаемости таблеток Прибор для определения таблеток на истираемость Весы WTW-200	

		оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № (89) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, улица Кучуры, дом 1	Спектрофотометр LEKi SS-2108	

10.ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

– Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

– Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

– методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

−наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих:

−размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);

−присутствие ассистента. оказывающего обучающемуся необходимую помощь:

−обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

−обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря. к зданию организации;

2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

– дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учетом размеров помещения);

– обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации:

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально- технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы.

На этапе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написание рефератов, выполнение практических заданий, решения тестовых заданий.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень

Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач. Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень

11. 2 Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 5 семестр) – вариант 1
Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В Испытательный центр поступила на анализ фармацевтическая субстанция: **Натрия хлорид** NaCl М.м. 58,44 Содержит не менее 99,0 % натрия хлорида NaCl в пересчёте на сухое вещество	
Вопрос № 1	Какую навеску субстанции необходимо взять при испытании по показателю «Растворимость»	1 г
Вопрос № 2	Приведите уравнение качественной реакции на хлорид-ион с раствором серебра нитрата	$NaCl + AgNO_3 \rightarrow AgCl \downarrow + NaNO_3$
Вопрос № 3	Какой аналитический эффект качественной реакции на хлорид-ион с раствором серебра нитрата ?	Белый творожистый осадок, нерастворимый в разведённой азотной кислоте
Вопр	Приведите уравнение качественной реакции на ион натрия с	$NaCl + K[Sb(OH)_6] \rightarrow Na[Sb(OH)_6] \downarrow + KCl$

ос № 4	раствором калия пироантимоната	
Вопрос №5	Какой аналитический эффект качественной реакции на ион натрия с раствором калия пироантимоната ?	Осадок белого цвета
Вопрос № 6	Что используется в качестве эталона сравнения, если раствор 2 г субстанции в 10 мл воды, должен быть прозрачным?	Вода или эталон I
Вопрос № 7	Как проводится сравнение испытуемой жидкости и эталона сравнения, если раствор должен быть прозрачным?	Перпендикулярно вертикальной оси пробирок на чёрном фоне
Вопрос №8	Что используется в качестве эталона сравнения, если раствор 2 г субстанции в 10 мл воды, должен быть бесцветным?	Вода или эталон B_9
Вопрос № 9	Как проводится сравнение испытуемой жидкости и эталона, если раствор должен быть бесцветным?	Сверху вдоль вертикальной оси пробирок на матово-белом фоне
Вопрос №10	Какой основной реактив используют при определении примеси «Сульфаты» ?	Раствор бария хлорида
Вопрос №11	Какой вспомогательный реактив используют при определении примеси «Сульфаты» ?	Хлористоводородная кислота разведённая
Вопрос №12	Рассчитайте потерю в массе при высушивании (%) испытуемого образца, если при испытании получены следующие результаты: - масса пустого бюкса 15,2748 г - масса бюкса с навеской до высушивания 16,2549 г - масса бюкса с навеской после высушивания 16,2505г	$X(\%) = \frac{(16{,}2549 - 16{,}2505)}{(16{,}2549 - 15{,}2748)} \cdot 100 = 0{,}45\%$
Вопрос № 13	Рассчитайте значение титра 0,1 М раствора серебра нитрата по натрия хлориду (в миллиграммах) при количественном определении методом аргентометрии по Мору.	$NaCl + AgNO_3 \rightarrow AgCl\downarrow + NaNO_3$ $T_{B/A} = \frac{0{,}1 \cdot 58{,}44 \cdot 1}{1} = 5{,}844 мг/мл$
Вопрос №14	Рассчитайте предполагаемый объем (мл) 0,1 М раствора серебра нитрата (К=1,01), который будет израсходован на титрование навески субстанции массой 0,0755 г.	$V_T = \frac{0{,}0755 \cdot 1000}{1{,}01 \cdot 5{,}844} = 12{,}8 мл$
Вопрос № 15	Рассчитайте содержание (%, в пересчете на сухое вещество) натрия хлорида в испытуемом образце субстанции, если на титрование навески массой 0,0735 г, было израсходовано 12,3 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (К=1,01).	$X(\%) = \frac{12{,}3 \cdot 1{,}01 \cdot 5{,}844 \cdot 100 \cdot 100}{0{,}0735 \cdot 1000 \cdot (100 - 0{,}45)} = 99{,}22\%$

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 5 семестр) – вариант 2

Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В Испытательный центр поступила на анализ фармацевтическая субстанция: **Натрия тиосульфат** $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ М.м. 248,18 Содержит не менее 99,0 % и не более 102,0 % натрия тиосульфата пентагидрата $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$	
Вопрос № 1	Какой объем воды необходимо добавить к 1 г субстанции, если она должна быть очень легко растворима в воде	1 мл
Вопрос № 2	Какой аналитический эффект наблюдают при добавлении к раствору субстанции хлористоводородной кислоты 25 % ?	Помутнение раствора с одновременным выделением серы диоксида, обнаруживаемого по характерному запаху
Вопрос № 3	Какой аналитический эффект наблюдают при добавлении к раствору субстанции 2 мл серебра	Белый осадок, быстро переходящий в жёлтый, бурый и затем в чёрный

	нитрата раствора 0,1 М ?	
Вопрос № 4	Приведите уравнение качественной реакции с 0,1 М раствором йода	$2Na_2S_2O_3 + I_2 \rightarrow Na_2S_4O_6 + 2NaI$
Вопрос №5	Какой аналитический эффект наблюдают при добавлении к раствору 0,1 г субстанции в 2 мл воды 4 мл йода раствора 0,1 М ?	Раствор должен обесцветиться
Вопрос № 6	Что используется в качестве эталона сравнения, если раствор 3 г субстанции в 10 мл воды, должен быть прозрачным?	Вода или эталон I
Вопрос № 7	Сколько эталонов сравнения для определения прозрачности и степень опалесценции (мутности) жидкостей предусматривает ГФ ?	4 эталона
Вопрос №8	Что используется в качестве эталона сравнения, если раствор 3 г субстанции в 10 мл воды, должен быть бесцветным?	Вода или эталон B_9
Вопрос № 9	Сколько эталонов шкалы В для определения степени окраски жидкостей предусматривает ГФ ?	9 эталонов
Вопрос №10	Какой основной реактив используют при определении примеси «Хлориды» ?	Раствор серебра нитрата
Вопрос №11	Какой вспомогательный реактив используют при определении примеси «Хлориды» ?	Азотной кислота разведённая
Вопрос №12	На чем основана возможность использования метода прямой йодометрии для количественного определения натрия тиосульфата?	Йодометрическое определение натрия тиосульфата основано на его восстановительных свойствах.
Вопрос № 13	Рассчитайте значение титра 0,05 М раствора йода по натрия тиосульфату (в миллиграммах) при количественном определении методом йодометрии.	$2Na_2S_2O_3 + I_2 \rightarrow Na_2S_4O_6 + 2NaI$ $T_{B/A} = \frac{0,05 \cdot 248,18 \cdot 2}{1} = 24,82 мг/мл$
Вопрос №14	Рассчитайте предполагаемый объем (мл) 0,05 М раствора йода (К=0,99), который будет израсходован на титрование навески субстанции натрия тиосульфата массой 0,4525 г.	$V_T = \frac{0,4525 \cdot 1000}{0,99 \cdot 24,82} = 18,4 мл$
Вопрос № 15	Рассчитайте содержание (%) натрия тиосульфата в испытуемом образце субстанции, если на титрование навески массой 0,4735 г, было израсходовано 19,2 мл 0,05 М раствора йода (К=1,01).	$X(\%) = \frac{19,2 \cdot 1,01 \cdot 24,82 \cdot 100}{0,4735 \cdot 1000} = 101,65\%$

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 6 семестр) – вариант 1
Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В Испытательный центр поступила на анализ фармацевтическая субстанция: **Сульфаниламид** $C_6H_8N_2O_2S$ М.м. 172,20 Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % сульфаниламида в пересчёте на сухое вещество	
Вопрос № 1	Какую навеску субстанции необходимо взять, если она должна быть легко растворима в ацетоне ?	1 г
Вопрос № 2	Какую зависимость измеряют для подтверждения подлинности (идентификации) субстанции методом спектрофотометрии в УФ-области ?	Зависимость величины оптической плотности от длины волны

Вопрос № 3	Какой аналитический эффект характерной реакции на амины ароматические первичные (образования азокрасителя) ?	Оранжевое или красное окрашивание
Вопрос № 4	Какие реактивы используют при проведении характерной реакции на амины ароматические первичные (образования азокрасителя) ?	Раствор натрия нитрита и щелочной раствор β-нафтола
Вопрос №5	Какие методы применяют для определения температуры плавления твердых веществ, легко превращаемых в порошок ?	Капиллярный метод и метод мгновенного плавления
Вопрос № 6	Какой основной реактив используют при определении примеси «Хлориды» ?	Раствор серебра нитрата
Вопрос № 7	Какой вспомогательный реактив используют при определении примеси «Хлориды» ?	Азотной кислота разведённая
Вопрос №8	Какой основной реактив используют при определении примеси «Сульфаты» ?	Раствор бария хлорида
Вопрос № 9	Какой вспомогательный реактив используют при определении примеси «Сульфаты» ?	Хлористоводородная кислота разведённая
Вопрос №10	Приведите уравнение химической реакции при определении примеси «Сульфаты».	$SO_4^{2-} + BaCl_2 \rightarrow BaSO_4\downarrow + 2Cl^-$
Вопрос №11	Рассчитайте потерю в массе при высушивании (%) испытуемого образца, если при испытании получены следующие результаты: - масса пустого бюкса 21,3782 г - масса бюкса с навеской до высушивания 21,9772 г - масса бюкса с навеской после высушивания 21,9751 г	$X(\%) = \frac{(21,9772 - 21,9751)}{(21,9772 - 21,3782)} \cdot 100 = 0,35\%$
Вопрос №12	Рассчитайте содержание сульфатной золы (%) в испытуемом образце, если при испытании получены следующие результаты: - масса пустого тигля 26,4774 г - масса тигля с навеской 27,4905 г - масса тигля с золой 26,4783 г	$X(\%) = \frac{(26,4783 - 26,4774)}{(27,4905 - 26,4774)} \cdot 100 = 0,089\%$
Вопрос № 13	Рассчитайте значение титра 0,1 М раствора натрия нитрита по сульфаниламиду (в миллиграммах) при количественном определении методом нитритометрии.	$T_{B/A} = \frac{0,1 \cdot 172,20 \cdot 1}{1} = 17,22 мг/мл$
Вопрос №14	Рассчитайте предполагаемый объем (мл) 0,1 М раствора натрия нитрита (К=1,01), который будет израсходован на титрование навески субстанции массой 0,2518 г.	$V_T = \frac{0,2518 \cdot 1000}{1,01 \cdot 17,22} = 14,5 мл$
Вопрос № 15	Рассчитайте содержание (%, в пересчете на сухое вещество) сульфаниламида в испытуемом образце субстанции, если на титрование навески массой 0,2518 г, было израсходовано 14,6 мл 0,1 М раствора натрия нитрита (К=1,01), а на титрование контрольного опыта - 0,1 мл того же титранта.	$X(\%) = \frac{(14,6 - 0,1) \cdot 1,01 \cdot 17,22 \cdot 100 \cdot 100}{0,2518 \cdot 1000 \cdot (100 - 0,35)} = 100,51\%$

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 6 семестр) – вариант 2
Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В Испытательный центр поступило на анализ лекарственное средство: **КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ таблетки 0,5 г** Содержит не менее 90,0% и не более 110,0 % от заявленного количества кальция глюконата $C_{12}H_{22}CaO_{14}\cdot H_2O$	
Вопрос № 1	Какой аналитический эффект качественной реакции на глюконат-ион с раствором	Светло-зеленое окрашивание

	железа(III) хлорида?	
Вопрос № 2	Какой аналитический эффект качественной реакции на кальций-ион с раствором аммония оксалата ?	Белый осадок
Вопрос № 3	В какой цвет окрашивает бесцветное пламя внесённая в него соль кальция ?	Оранжево-красный цвет
Вопрос № 4	Сколько таблеток необходимо взвесить при проведении испытания «Однородность массы дозированных лекарственных форм»?	20 таблеток
Вопрос №5	Рассчитать отклонение от средней массы одной таблетки, если при испытании получены следующие результаты: - масса одной таблетки – 0,5155 г - средняя масса таблеток - 0,5325 г	$\Delta(\%) = \frac{(0,5155 - 0,5325)}{0,5325} \cdot 100 = -3,2\%$
Вопрос № 6	Сколько таблеток необходимо поместить в барабан (с 12 лопастями) прибора для определения показателя «Истираемость таблеток» ?	10 таблеток
Вопрос № 7	Сделать заключение о качестве таблеток по показателю «Истираемость», если при испытании в барабане (с 12 лопастями) получены следующие результаты: - масса 10 таблеток до испытания (m1) – 5,3175 г - масса 10 таблеток после испытания (m2) – 5,2139 г	$X(\%) = \frac{(5,3175 - 5,2139)}{5,3175} \cdot 100 = 1,95\%$ 1,95 < 3,00 (выдерживает испытание)
Вопрос №8	Сколько таблеток отбирают для проведения испытания «Распадаемость» ?	18 таблеток
Вопрос № 9	За какое время должны распадаться таблетки без оболочки при проведении испытания «Распадаемость» (в случае отсутствия других указаний в частной фармакопейной статье) ?	15 минут
Вопрос № 10	Рассчитайте значение титра 0,05 М раствора натрия эдетата по кальция глюконату (М.м. 448,39) при количественном определении методом комплексонометрии.	$T_{B/A} = \frac{0,05 \cdot 448,39 \cdot 1}{1} = 22,42 мг/мл$
Вопрос №11	Рассчитайте предварительный объем (мл) 0,05 М раствора натрия эдетата (К=0,99), который будет израсходован на титрование аликвоты объемом 20 мл, если навеску порошка растертых таблеток КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА по 0,5 г массой 2,2563 г обработали соответствующим образом и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Средняя масса одной таблетки - 0,5325 г.	$V_T = \frac{0,5 \cdot 2,2563 \cdot 1000 \cdot 20}{0,99 \cdot 22,42 \cdot 100 \cdot 0,533} = 19,1 мл$
Вопрос № 12	Рассчитайте содержание (% от заявленного количества) кальция глюконата в испытуемом образце: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ таблетки 0,5 г если навеску порошка растертых таблеток массой 2,2563 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили в воде и довели водой до метки. На титрование 20 мл фильтрата было израсходовано 18,7 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (К=0,99). Средняя масса одной таблетки - 0,5325 г.	$X(\%) = \frac{18,7 \cdot 0,99 \cdot 22,42 \cdot 100 \cdot 0,5325 \cdot 100}{2,2563 \cdot 1000 \cdot 20 \cdot 0,5} = 100,51\%$

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 7 семестр) – вариант 1
Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В Испытательный центр поступило на анализ лекарственное средство: **ФУРАЦИЛИН, таблетки 0,02 г** **для наружного употребления** Состав на одну таблетку: Нитрофурала – 0,02 г Натрия хлорида – 0,8 г	
Вопрос № 1	Какую зависимость измеряют для подтверждения подлинности (идентификации) нитрофурала методом спектрофотометрии в УФ-области ?	Зависимость величины оптической плотности от длины волны
Вопрос № 2	Какой аналитический эффект реакции идентификации нитрофурала с раствором натрия гидроксида?	Коричнево-красное окрашивание
Вопрос № 3	Какой аналитический эффект реакции идентификации хлорид-иона с раствором серебра нитрата ?	Белый осадок
Вопрос № 4	В какой цвет окрашивает бесцветное пламя внесённая в него соль натрия ?	Желтый цвет
Вопрос №5	Сколько таблеток необходимо взвесить при проведении испытания «Однородность массы дозированных лекарственных форм»?	20 таблеток
Вопрос № 6	Рассчитать отклонение от средней массы одной таблетки, если при испытании получены следующие результаты: - масса одной таблетки – 0,8215 г - средняя масса таблеток - 0,8345 г	$\Delta(\%) = \frac{(0,8215 - 0,8345)}{0,8345} \cdot 100 = -1,6\%$
Вопрос № 7	Сколько таблеток необходимо поместить в барабан (с 12 лопастями) прибора для определения показателя «Истираемость таблеток» ?	10 таблеток
Вопрос № 9	Сделать заключение о качестве таблеток по показателю «Истираемость», если при испытании в барабане (с 12 лопастями) получены следующие результаты: - масса 10 таблеток до испытания (m1) – 8,3515 г - масса 10 таблеток после испытания (m2) – 8,1675 г	$X(\%) = \frac{(5,3175 - 5,2139)}{5,3175} \cdot 100 = 2,2\%$ 2,2 < 3, 0 (выдерживает испытание)
Вопрос № 10	Рассчитайте содержание (г/табл.) нитрофурала в испытуемом образце таблеток, если при измерении на спектрофотометре при длине волны 375 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм получены следующие результаты: - оптическая плотность испытуемого раствора - 0,425; - оптическая плотность раствора стандарта - 0,395. Для приготовления испытуемого раствора 1,0925 г порошка растертых таблеток довели до метки в мерной колбе вместимостью 250 мл, полученный раствор отфильтровали. 5 мл фильтрата (аликвота) довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. Для приготовления раствора стандартного образца 0,0591 г нитрофурала довели до метки в мерной колбе вместимостью 250 мл. 2 мл полученного раствора (аликвота) довели до	$X_{г/табл.} = \frac{0,425 \cdot 250 \cdot 100 \cdot 0,0591 \cdot 2 \cdot 0,8345}{0,395 \cdot 1,0925 \cdot 5 \cdot 250 \cdot 100} = 0,0194$ г/табл

	метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Средняя масса одной таблетки равна 0,8345 г.	
Вопрос №11	Рассчитайте значение титра 0,1 М раствора серебра нитрата по натрия хлориду (М.м. 58,44) при количественном определении методом аргентометрии.	$T_{B/A} = \frac{0,1 \cdot 58,44 \cdot 1}{1} = 5,844 мг/мл$
Вопрос № 12	Рассчитайте содержание (г/табл.) натрия хлорида в испытуемом образце таблеток, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,8035 г довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. На титрование 10 мл полученного раствора (аликвота) было израсходовано 13,5 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (К=0,99). Средняя масса одной таблетки равна 0,8345 г.	$X_{г/табл} = \frac{13,5 \cdot 0,99 \cdot 5,844 \cdot 100 \cdot 0,8345}{0,8035 \cdot 1000 \cdot 10} = 0,811_{г/табл}$

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 7 семестр) – вариант 2
Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В Испытательный центр поступило на анализ лекарственное средство: **ЦИАНОКОБАЛАМИН, раствор для инъекций 500 мкг (ампулы) 1 мл** Состав: Цианокобаламина – 500 мг Раствора натрия хлорида изотонического 0,9% до 1 л	
Вопрос № 1	Какой физико-химический метод используют для подтверждения подлинности цианокобаламина?	Цианокобалам поглощает в УФ- и видимой областях спектра, поэтому для определения подлинности используют спектрофотомстрию в УФ-области.
Вопрос № 2	Какую зависимость используют для подтверждения подлинности раствора цианокобаламина методом спектрофотометрии в УФ-области?	Зависимость величины оптической плотности от длины волны
Вопрос № 3	В каких единицах выражают толщину кюветы при расчете удельного поглощени?	В сантиметрах
Вопрос № 4	Какой аналитический эффект наблюдают при идентификации натрий-иона по реакции с раствором калия пироантимоната ?	Осадок белого цвета
Вопрос №5	Какой аналитический эффект наблюдают при идентификации хлорид-иона по реакции с раствором серебра нитрата ?	Белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака
Вопрос № 6	Приведите уравнение качественной реакции идентификации хлорид-иона с раствором серебра нитрата.	$Cl^- + AgNO_3 \rightarrow AgCl\downarrow + NO_3^-$
Вопрос № 7	Что используется в качестве эталона сравнения, если испытуемый раствор, должен быть прозрачным?	Воду или эталон I
Вопрос №8	Сколько эталонов сравнения для определения прозрачности и степень опалесценции (мутности) жидкостей предусматривает ГФ ?	4 эталона
Вопрос № 9	Какой электрод используют в качестве измерительного при	Стеклянный электрод

	потенциометрическом определении pH?	
Вопрос №10	На каких лабораторных животных проводят испытание растворов для инъекций на «Пирогенность»?	На кроликах
Вопрос №11	На каких лабораторных животных проводят испытание растворов для инъекций на «Токсичность»?	На белых мышах
Вопрос №12	Рассчитайте содержание (мкг/мл) цианокобаламина в испытуемом образце: ЦИАНОКОБАЛАМИН, раствор для инъекций если при измерении на спектрофотометре при длине волны 361 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм получены следующие результаты: - оптическая плотность испытуемого раствора - 0,415; - оптическая плотность раствора стандарта - 0,430. Для приготовления испытуемого раствора 2 мл препарата довели до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл. Для приготовления раствора стандартного образца 0,0527 г СО цианокобаламина довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл.	$X_{мкг/мл.} = \frac{0,415 \cdot 50 \cdot 0,0527 \cdot 2 \cdot 1000000}{0,430 \cdot 2 \cdot 100 \cdot 50} = 508,6$ мкг/мл

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 8 семестр) – вариант 1
Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В производственной аптеке изготовлено лекарственное средство состава: **Папаверина гидрохлорида 0,015** **Натрия гидрокарбоната 0,25**	
Вопрос № 1	Какие виды внутриаптечного контроля являются обязательными для всех лекарственных средств, изготовленных в аптеках?	Письменный, органолептический и контроль при отпуске
Вопрос № 2	Какие виды внутриаптечного контроля являются выборочными для лекарственных средств, изготовленных в аптеках?	Опросный, физический и химический (качественный и количественный)
Вопрос № 3	В чем заключается органолептический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках?	В проверке внешнего вида, цвета, запаха, однородности лекарственной формы
Вопрос № 4	В чем заключается физический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках?	В проверке общей массы или объема лекарственной формы
Вопрос №5	Когда и как оформляется паспорт письменного контроля?	Немедленно после изготовления лекарственной формы по памяти
Вопрос № 6	Когда проводится опросный контроль?	После изготовления провизором-технологом не более 5 лекарственных форм
Вопрос № 7	Рассчитайте значение титра 0,02 М раствора натрия гидроксида по папаверина гидрохлориду (М.м. 375,85) при титровании изготовленной	$T_{B/A} = \frac{0,02 \cdot 375,85 \cdot 1}{1} = 7,517 мг/мл$

	лекарственной формы методом алкалиметрии.	
Вопрос № 8	Рассчитайте предполагаемый объем (мл) 0,02 М раствора натрия гидроксида (К=1,01), который будет израсходован на титрование навески изготовленной лекарственной формы массой 0,2 г.	$V_T = \frac{0,2 \cdot 0,015 \cdot 1000}{1,01 \cdot 7,517 \cdot 0,265} = 1,5 мл$
Вопрос № 9	Рассчитайте содержание (г) папаверина гидрохлорида в изготовленной лекарственной форме, если на титрование навески массой 0,2 г, было израсходовано 1,6 мл 0,02 М раствора натрия гидроксид (К=1,01).	$X = \frac{1,6 \cdot 1,01 \cdot 7,517 \cdot 0,265}{0,2 \cdot 1000} = 0,0161 (г)$
Вопрос №10	Рассчитайте значение титра мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты по натрия гидрокарбонату (М.м. 84,01) при титровании изготовленной лекарственной формы методом ацидиметрии.	$T_{B/A} = \frac{0,1 \cdot 84,01 \cdot 1}{1} = 8,401 мг / мл$
Вопрос № 11	Рассчитайте предполагаемый объем (мл) 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты (К=0,99), который будет израсходован на титрование навески изготовленной лекарственной формы массой 0,05 г.	$V_T = \frac{0,05 \cdot 0,25 \cdot 1000}{0,99 \cdot 8,401 \cdot 0,265} = 5,7 мл$
Вопрос № 12	Рассчитайте содержание (г) натрия гидрокарбоната в изготовленной лекарственной форме, если на титрование навески массой 0,05 г, было израсходовано 5,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты (К=0,99).	$X = \frac{5,5 \cdot 0,99 \cdot 8,401 \cdot 0,265}{0,05 \cdot 1000} = 0,2424 (г)$

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОПК-1; ПК-4 (ФХ 8 семестр) – вариант 2
Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№	Наименование вопроса ФОС	Основные компоненты ответа на поставленный вопрос
	В Испытательный центр поступило на анализ лекарственное средство: **ТИАМИНА ХЛОРИД,** **раствор для инъекций 5%** Состав: Тиамина хлорида – 50 г Унитиола – 2 г Воды для инъекций до 1 л	
Вопрос № 1	Какую зависимость используют при подтверждении подлинности раствора тиамина хлорида методом спектрофотометрии в УФ-области?	Зависимость величины оптической плотности от длины волны
Вопрос № 2	Какой аналитический эффект наблюдают при идентификации тиамина хлорида с помощью тиохромной пробы ?	Синяя флуоресценция
Вопрос № 3	Какой аналитический эффект наблюдают при идентификации хлорид-иона по реакции с раствором серебра нитрата ?	Белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака
Вопрос № 4	Приведите уравнение качественной реакции идентификации хлорид-иона с раствором серебра нитрата.	$Cl^- + AgNO_3 \rightarrow AgCl \downarrow + NO_3^-$
Вопрос №5	Что используется в качестве эталона сравнения, если испытуемый раствор, должен быть прозрачным?	Воду или эталон I
Вопрос	Сколько эталонов сравнения для	4 эталона

№ 6	определения прозрачности и степень опалесценции (мутности) жидкостей предусматривает ГФ ?	
Вопрос № 7	Сколько эталонов шкалы BY для определения степени окраски жидкостей предусматривает ГФ ?	7 эталонов
Вопрос №8	Какой электрод используют в качестве измерительного при потенциометрическом определении pH?	Стеклянный электрод
Вопрос № 9	На каких лабораторных животных проводят испытание растворов для инъекций на «Пирогенность»?	На кроликах
Вопрос №10	На каких лабораторных животных проводят испытание растворов для инъекций на «Токсичность»?	На белых мышах
Вопрос №11	Рассчитайте содержание (г/мл) унитиола в испытуемом образце: ТИАМИНА ХЛОРИД, раствор для инъекций если на титрование 5 мл испытуемого препарата было израсходовано 0,85 мл 0,05 М раствора йода (К=1,01). 1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 11,41 мг унитиола.	$X_{г/мл} = \frac{0{,}85 \cdot 1{,}01 \cdot 11{,}41}{5 \cdot 1000} = 0{,}00196_{г/мл}$
Вопрос №12	Рассчитайте содержание (г/мл) тиамина хлорида в испытуемом образце: ТИАМИНА ХЛОРИД, раствор для инъекций если при измерении на спектрофотометре при длине волны 246 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм получены следующие результаты: - оптическая плотность испытуемого раствора - 0,415; - оптическая плотность раствора стандарта - 0,405. Для приготовления испытуемого раствора: 1 мл препарата довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Для приготовления раствора стандартного образца: 0,0485 г РСО тиамина хлорида довели до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл.	$X_{г/мл.} = \frac{0{,}415 \cdot 100 \cdot 100 \cdot 0{,}0485 \cdot 1}{0{,}405 \cdot 1 \cdot 2 \cdot 100 \cdot 50} = 0{,}04970\ г/мл$

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал;

	- свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии оценивания тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии оценивания на зачете

Шкала оценивания	Показатели
Зачтено	Достаточный объем знаний в рамках изучения дисциплины В ответе используется научная терминология. Стилистическое и логическое изложение ответа на вопрос правильное Умеет делать выводы без существенных ошибок Владеет инструментарием изучаемой дисциплины, умеет его использовать в решении стандартных (типовых) задач. Ориентируется в основных теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине. Активен на практических (лабораторных) занятиях, допустимый уровень культуры исполнения заданий.
Не зачтено	Не достаточно полный объем знаний в рамках изучения дисциплины В ответе не используется научная терминология. Изложение ответа на вопрос с существенными стилистическими и логическими ошибками. Не умеет делать выводы по результатам изучения дисциплины Слабое владение инструментарием изучаемой дисциплины, не компетентность в решении стандартных (типовых) задач. Не умеет ориентироваться в основных теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине. Пассивность на практических (лабораторных) занятиях, низкий уровень культуры исполнения заданий. Не сформированы компетенции, умения и навыки. Отказ от ответа или отсутствие ответа.

Шкала оценки для проведения экзамена по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и

	навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа