



**МИНЗДРАВ РОССИИ**  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования «Южно-Уральский  
государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)  
Кафедра Фармации и химии фармацевтического  
факультета

УТВЕРЖДАЮ:  
Проректор по учебной, внеучебной и  
воспитательной работе  
Л.М. Рассохина  
«06» сентября 2016г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

уровень высшего образования  
специалитет

Дисциплина – Фармацевтическая химия  
Специальность – 33.05.01 Фармация  
Форма обучения: очная Курс 3 - 5 семестр 5 - 9  
Лекции 86 часов  
Практические занятия 362 часа  
Самостоятельная внеаудиторная работа 200 часов  
Зачет с оценкой - 8 семестр  
Курсовая работа - 6 семестр  
Экзамен – 36 часов, 9 семестр  
ВСЕГО: 684 часа, 19 з.е.

Разработчик программы \_\_\_\_\_ Е.В. Симонян  
Заведующий учебной частью кафедры \_\_\_\_\_ О.А. Миняева  
Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры: 08 сентября 2016 протокол № 2  
Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ Е.В. Симонян

СОГЛАСОВАНО  
Заведующий отделом комплектования научной библиотеки \_\_\_\_\_ Н.В. Майорова  
Начальник методического отдела \_\_\_\_\_ В.Б. Патрушева

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании цикловой методической комиссии  
медико – биологических и фармацевтических дисциплин 23 сентября 2016 протокол № 1

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_ Е.Л. Казачков  
Начальник УМУ \_\_\_\_\_ О.А. Шумакова



**МИНЗДРАВ РОССИИ**  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования «Южно-Уральский  
государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)  
Кафедра Фармации и химии фармацевтического  
факультета

УТВЕРЖДАЮ:  
Проректор по учебной, внеучебной и  
воспитательной работе  
\_\_\_\_\_ Л.М. Рассохина  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

уровень высшего образования  
специалитет

Дисциплина – Фармацевтическая химия

Специальность – 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная

Курс 3 - 5 семестр 5 - 9

Лекции 86 часов

Практические занятия 362 часа

Самостоятельная внеаудиторная работа 200 часов

Зачет с оценкой - 8 семестр

Курсовая работа - 6 семестр

Экзамен – 36 часов, 9 семестр

**ВСЕГО:** 684 часа, 19 з.е.

Разработчик программы \_\_\_\_\_ **Е.В. Симонян**

Заведующий учебной частью кафедры \_\_\_\_\_ **О.А. Миняева**

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры: \_\_\_\_\_ 20\_\_ протокол № \_\_\_\_

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ **Е.В. Симонян**

СОГЛАСОВАНО

Заведующий отделом комплектования научной библиотеки \_\_\_\_\_ **Н.В. Майорова**

Начальник методического отдела \_\_\_\_\_ **В.Б. Патрушева**

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании цикловой методической комиссии  
медико – биологических и фармацевтических дисциплин \_\_\_\_\_ 20\_\_ протокол № \_\_\_\_

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_ **Е.Л. Казачков**

Начальник УМУ \_\_\_\_\_ **О.А. Шумакова**

### **Сведения о переутверждении рабочей программы**

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_  
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ Симонян Е.В.

### **Сведения о переутверждении рабочей программы**

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_  
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ Симонян Е.В.

### **Сведения о переутверждении рабочей программы**

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_  
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ Симонян Е.В.

### **Сведения о переутверждении рабочей программы**

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_  
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ Симонян Е.В.

### **Сведения о переутверждении рабочей программы**

Рабочая программа переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании кафедры протокол от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_  
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ Симонян Е.В.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....	4
2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЁ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ.....	6
5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .....	7
5.1 Лекционный курс.....	7
5.2 Практические занятия.....	8
5.3 Самостоятельная внеаудиторная работа.....	11
6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ .....	12
7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	12
8. РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ» .....	12
9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ .....	12
10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА.....	13

## **1 НОРМАТИВНАЯ БАЗА**

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом № 1037 Минобрнауки России от 11.08.2016 г.

Профессиональный стандарт "Провизор", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты № 91н от 09.03.2016

СМК П 04 Положение «О рабочей программе дисциплины».

## **2 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЕ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к базовой части учебного плана образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Содержание дисциплины «Фармацевтическая химия» обеспечивает подготовку выпускника к осуществлению профессиональной деятельности, направленной на объекты:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Цель освоения дисциплины** Фармацевтическая химия состоит в раскрытии методологии создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих и частных закономерностей.

**Задачи дисциплины:**

- сформировать знания теоретических основ фармацевтического анализа;
- сформировать умение проводить анализ лекарственных средств различной химической структуры;
- сформировать навыки проведения основных видов фармацевтического анализа лекарственных средств и лекарственных форм физическими, химическими и физико – химическими методами.

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

Изучение дисциплины «Фармацевтическая химия» направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных и профессиональных компетенций:

**Общепрофессиональные компетенции:**

**ОПК - 1** – готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно – коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.

**Знать:**

- основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации;
- способы систематизации информации из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний;
- основные технические средства компьютерных систем; устройство и принципы обработки информации системами мультимедиа.

**Уметь:**

- получать, хранить, перерабатывать информацию; использовать современные компьютерные технологии, технологии обработки данных, текстовой, графической, числовой информации, сетевые и мультимедиа технологии в учебной и научно-исследовательской деятельности;

- пользоваться набором средств общения в сети Интернет, анализировать данные, касающиеся диагностики, лечения, профилактики;

- использовать компьютер для статистической обработки имеющихся данных и создания наглядных пособий; разрабатывать структуру и формировать базы данных для совершенствования деятельности провизора.

**Владеть:**

- навыками работы с компьютером как средством управления информацией; методами получения, представления и обработки информации (в том числе в информационных сетях).

**Профессиональные компетенции:**

**В фармацевтической деятельности:**

**ПК – 1** – способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации.

**Знать:**

- нормативно-правовую базу в сфере контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптечной организации;

- особенности строения и свойства веществ, входящих в состав лекарственных средств;

- основные требования к проведению фармацевтического анализа;

- сущность химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств;

- перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами;

- основные метрологические понятия.

**Уметь:**

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

- выбирать приборы и методы анализа, обеспечивающие контроль качества в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами (колориметры, поляриметры, спектрофотометры, рефрактометры, нефелометры, поляризационные и биологические микроскопы);

- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;

- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; определять способы отбора проб для входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.

**Владеть:**

- техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций; навыками работы с химической посудой, техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр);

- навыками отбора проб в соответствии с требованиями ГФ 13 издания; проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение в соответствии с требованиями ГФ 13 издания.

**ПК - 10** - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

**Знать:**

- основные требования к проведению экспертизы лекарственных средств; теоретические основы химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа веществ;

- методы установления подлинности лекарственных средств, чистоты, определения количественного содержания фармакологически активного вещества или ингредиентов по их физическим и химическим свойствам;

- перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами.

**Уметь:**

- проводить качественный и количественный анализ индивидуальных веществ и их смесей;

- определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами;

- пользоваться статистическими методами обработки результатов анализа, способами оценки погрешностей в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, выносить обоснованное суждение о точности и надежности результатов.

**Владеть:**

- требованиями Государственной фармакопеи и другой нормативной документации;

- теоретическими знаниями и практическими навыками и способами выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;

- методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; физическими методами анализа лекарственных средств (методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии, рефрактометрии);

навыками работы с физическим лабораторным оборудованием, навыками работы с поляризационными и биологическими микроскопами; статистическими методами обработки результатов анализа, компьютерной техникой; способностью интерпретировать полученные результаты с учетом возможных погрешностей;

- навыками валидационной оценки результатов качественного и количественного анализа.

**ПК – 12** – способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

**Знать:**

- особенности анализа лекарственных форм заводского и индивидуального изготовления.

**Уметь:**

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их лекарственной формой, условиями изготовления, наличия вспомогательных и сопутствующих ингредиентов.

**Владеть:**

- навыками проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение лекарственных средств в различных лекарственных формах, в соответствии с требованиями ГФ 13 издания;

- статистическими методами обработки результатов измерений, оценки их точности и надежности; навыками валидационной оценки результатов качественного и количественного анализа; правилами техники безопасности и работы в лабораториях с реактивами, приборами.

**В организационно-управленческой деятельности:**

**ПК – 18** – способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

**Знать:**

- правила и устройство лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств.

**Уметь:**

- готовить титрованные, буферные растворы, реактивы и индикаторы, необходимые для осуществления контроля качества лекарственных средств.

**Владеть:**

- правилами соблюдения техники безопасности при работе в химической лаборатории (работа с реактивами при включенной тяге, заземление электрооборудования, наличие воды).

**В научно – исследовательской деятельности:**

**ПК – 22** - способность к участию в проведении научных исследований

**Знать:** новые направления в развитии фармацевтического анализа, современные особенности контроля качества лекарственных средств

**Уметь:** обосновывать актуальность проведения исследований в области фармацевтического анализа.

**Владеть:** навыками при проведении фармацевтического анализа.

**ПК – 23** - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

**Знать:** нормативную базу в сфере контрольно – разрешительной системы.

**Уметь:** теоретически обосновывать возможные методы стандартизации.

**Владеть:** навыками проведения фармацевтического анализа.

**4 ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ**

Таблица 1 - Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем (в часах)
Аудиторные занятия (всего)	448
Лекции	86
Практические занятия	362
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	200
Курсовая работа	6 семестр
Зачет с оценкой	8 семестр
Экзамен	36 часов (в том числе 33 часа – подготовка к экзамену)
Итого (часы, з.е.)	684 часа, 19 з.е.

**5 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ****5.1 Лекционный курс- количество часов – 86 часов**

Таблица № 2 - Тематика и объем лекционного курса

№	Тема лекции	Количество часов
1	Фармацевтическая химия, как наука. Введение в предмет	2
2	Основные этапы поиска лекарственных средств	2
3	Основные источники получения лекарственных средств	2
4	Контрольно – разрешительная система РФ. Система GMP, валидация аналитических методик	2
5	Использование химических и физико – химических методов для идентификации и оценки степени чистоты ЛС	2
6	Унифицированные и специфические методы количественного определения ЛС	2
7	Лекарственные препараты галогенов и 6 группы главной подгруппы РС	2
8	Препараты бария, кальция, алюминия.	2



9	Препараты висмута, меди, цинка, серебра, железа, гадолиния и платины	2
10-11	Классификация органических ЛС. Качественный функциональный анализ органических ЛС	4
12	Спирты и эфиры. Препараты альдегидов. Углеводы	2
13	Карбоновые кислоты и их соли. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот	2
14	Аминокислоты и их производные	2
15	Лекарственные препараты фенолов.	2
16	Ароматические кислоты и их производные	2
17	Производные нафтахинонов, п – и м - аминифенолов	2
18	Препараты производные п-аминобензойной и п – аминосалициловой кислоты	2
19	Фенилалкиламины и их синтетические аналоги	2
20	Препараты производные гидроксифенилалкилатических кислот	2
21	Сульфаниламиды. Производные амида сульфокислоты. Противодиабетические средства	2
22	Стероиды. Витамины группы Д, гликозиды	2
23	Препараты эстрогенов и их полусинтетических аналогов. Гестагены и андрогены	2
24	Кортикостероиды	2
25	Лекарственные препараты производные терпенов	2
26	Классификация гетероциклических соединений. Производные 5 - нитрофурана	2
27	Лекарственные препараты производные пиррола и пиразола. Лекарственные препараты производные имидазола	2
28	Производные пиридин – 3 карбоновой кислоты.	2
29-30	Производные пиридин – 4 карбоновой кислоты, пиримидинметанола	4
31	Производные тропана. Производные хинолина и экголина	2
32	Производные изохинолина. Производные фенантренизохинолина Производные бензопирана	2
33	Производные индана, индола, эрголина.	2
34	Лекарственные препараты группы барбитуратов Пиримидин-2,4-диона и 4,6 - диона	2
35-36	Витамины группы В1 и В2. Фолиевая кислота и ее производные	4
37	Производные пурина и их полусинтетические аналоги. Производные гуанина и пурина	2
38	Производные фенотиазина. Производные diaзепина и бензодиазепина	2
39-40	Общая характеристика антибиотиков. Антибиотики пенициллинового ряда.	4
41	Антибиотики производные 7 - аминоцефалоспоровой кислоты. Антибиотики нитрофенилалкиламинового ряда	2
42	Тетрациклиновые антибиотики	2
43	Антибиотики аминогликозиды и макролиды.	2
	ИТОГО	86

## 5.2 Практические занятия - количество часов 372

Таблица № 3 - Тематика и объем практических занятий

№	Тема занятия	Количество часов
<b>5 семестр</b>		
1	Общие методы анализа. Определение растворимости и степени мутности	5
2	Общие методы анализа. Определение окраски растворов	5

3	Общие методы анализа. Определение pH, кислотности, щелочности, плотности	5
4	Общие методы анализа. Определение воды, потери в массе при высушивании, золы, остатка после прокаливания	5
5-6	Приготовление титрованных растворов, буферных растворов, индикаторов и реактивов	10
7	Общие реакции подлинности на катионы и анионы	5
8	Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей	5
9	Анализ воды очищенной и воды для инъекций	5
10	Обзорное занятие по теме : «Общие методы анализа»	5
11	Фармакопейный анализ препаратов: пероксида водорода, натрия тиосульфата, натрия нитрита. Методы анализа: перманганатометрия, иодиметрия. Объекты исследования: раствор пероксида водорода, гидроперит, магния пероксид, натрия нитрит, натрия тиосульфат.	5
12	Анализ препаратов бора: кислоты борной, натрия тетрабората. Метод кислотно-основного титрования. Работа с тестами. Определение примеси мышьяка.	5
13	Анализ галогенидов щелочных металлов (калия и натрия иодиды, хлориды, бромиды). Выполнить полный фармакопейный анализ одного из препаратов. Методы анализа, различные варианты аргентометрии, меркуриметрия.	5
14	Фармакопейный анализ препаратов элементов второй группы элементов ПСЭ: магния сульфат, магния оксид, кальция хлорид. Комплексонометрия, другие методы анализа (варианты аргентометрии).	5
15	Обзорное занятие по теме: «Неорганические лекарственные средства»	4
<b>6 семестр</b>		
16	Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам	5
17	Анализ углеводов. Лекарственные вещества: глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал.	5
18	Анализ лекарственных веществ производных карбоновых кислот: калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат. Ионообменная. Хроматография. Неводное титрование.	5
19	Анализ лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот – кислота аскорбиновая. Методы: иодатометрия, иодиметрия, нейтрализация в анализе кислоты аскорбиновой.	5
20	Анализ аминокислот алифатического ряда: кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая, метионин, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцистеин, пеницилламин, парацетам, натрия кальция эдетат (тетрацинкальций), каптоприл, эналаприл, мелфалан (алкеран) Анализ таблеток кислоты глутаминовой.	5
21	Анализ одно- и многоатомных спиртов	5
22	Обзорное занятие по теме: «Лекарственные средства алифатической структуры»	5
23	Анализ лекарственных веществ производных фенолов: фенол, резорцин, тимол. Методы прямой и обратной броматометрии. Решение задач.	5
24	Анализ производных ароматических кислот. Метод ФС-нейтрализация (обратное титрование). Бензойная и салициловая кислоты и их натриевые соли, фенолсалицилат, кислота ацетилсалициловая.	5
25	Анализ производных п-аминобензойной кислоты, п-аминосалициловой кислоты, п-аминофенола, ацетанилида. Бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид), натрия п-аминосалицилат. Лидокаина гидрохлорид, тримекаина гидрохлорид. Метод нитритометрии.	5
26-27	Анализ лекарственных веществ производных амидов сульфаниловой кислоты. Сульфаниламид (стрептоцид), сульфациламид-натрий (сульфацил-натрий),	10

	сульфаметоксазол+триметоприм (ко-тримоксазол, бисептол), сульфадиметоксин, фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин. Качественный анализ (общие и специфические реакции).	
28	Анализ лекарственных препаратов стероидной структуры. Качественный анализ на препараты стероидной структуры.	5
29	Обзорное занятие по теме: «Лекарственные средства органической ароматической структуры»	5
30	Практические навыки	5
31	Итоговый тестовый контроль по теме «Анализ лекарственных средств алифатической и ароматической структуры»	5
<b>7 семестр</b>		
32	Особенности анализа лекарственных форм заводского изготовления: таблетки, растворы для инъекций, суппозитории, капсулы, драже и т.д.	5
33-34	Особенности анализа лекарственных форм индивидуального изготовления	10
35-36	Анализ лекарственных веществ производных фурана: нитрофуран (фурацилин), фурадонин, фуразолидон (нитрофурантоин), фурагин, амиодарон, гризеофульвин. Спектрофотометрическое определение фурацилина	10
37	Анализ лекарственных веществ производных пиразола: антипирин, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон.	5
38	Анализ лекарственных веществ производных имидазола: бендазола гидрохлорид (дибазол), пилокарпина гидрохлорид, метронидазол	5
39	Обзорное занятие по теме: «Лекарственные средства производные пиразола, фурана, имидазола и бензимидазола»	5
40	Анализ лекарственных веществ производных никотиновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты (никетамид), пикамилон, раствор кислоты никотиновой 1% для инъекций, кордиамин.	5
41	Анализ лекарственных веществ производных изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид.	5
42	Анализ лекарственных веществ производных хинолина: хинина сульфат, хинина гидрохлорид, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил).	5
43	Анализ лекарственных веществ производных бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Анализ папаверина гидрохлорида в ЛФ индивидуального и заводского изготовления.	5
44-45	Анализ лекарственных веществ, производных изоаллоксазина (витамины В <sub>2</sub> ).	10
46	Обзорное занятие по теме: «Лекарственные средства производные пиридин – 3 карбоновой, пиридин – 4 карбоновой кислот, пиридина, хинолина и бензилизохинолина, фенантренизохинолина»	5
47	Обзорное занятие по методам анализа лекарственных средств.	5
<b>8 семестр</b>		
48	Анализ лекарственных веществ, производных пиримидино-тиазола: тиамин хлорид, тиамин бромид, фосфотиамин, кокарбоксилаза, бенфотиамин.	4
49-50	Анализ лекарственных веществ производных пурина: кофеин, кофеин-бензоат натрия, теofilлин, теобромин, эуфиллин (аминофиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Анализ лекарственных форм, содержащих производные пурина	8
51	Методы количественного определения витаминов	4
52	Обзорное занятие по теме: «Анализ лекарственных средств производных пурина»	4

	гуанина, урацила, пиримидинтиазола»	
53	Определение содержания сахаров спектрофотометрическим методом	4
54	Определение белков спектрофотометрическими методами	4
55	Определение кислотнейтрализующей способности	4
56	Особенности анализа лекарственного растительного сырья	4
57	Особенности анализа настоек, экстрактов	4
58	Анализ плазмозаменяющих растворов (кровезаменителей).	4
59	Обзорное занятие по теме: «Особенности фармакопейного анализа лекарственных средств»	4
60	Использование СФ-метрии для идентификации и оценки степени чистоты лекарственных средств	4
61	Использование СФ -метрии для количественного определения лекарственных средств	4
62	Практические навыки	4
63	Итоговое тестирование по теме «Анализ органических лекарственных средств гетероциклической структуры»	4
<b>9 семестр</b>		
64-	Анализ лекарственных веществ пенициллинов.	8
65	1. Общие и частные реакции подлинности препаратов пенициллинов. 2. Фармакопейный анализ бензилпенициллина калиевой и натриевой солей.	
66	Анализ лекарственных веществ цефалоспоринового ряда	4
67-	Анализ лекарственных веществ производных нитрофенилалкиламина:	8
68	хлорамфеникол (левомецетин), левомецетина сукцинат и стеарат. Качественный анализ левомецетина. Фармакопейный анализ левомецетина. Нитритометрия, поляриметрия, в анализе левомецетина.	
69-	Анализ лекарственных веществ антибиотиков групп: аминогликозиды, макролиды,	8
70	тетрациклины.	
71	Обзорное занятие по теме: «Анализ лекарственных средств – антибиотиков»	4
72	Методы биологического анализа. Определение стерильности, пирогенности, аномальной токсичности	4
73	Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Определение эффективности антимикробных консервантов	4
74	Определение степени чистоты антибиотиков разных фармакологических групп методами ТСХ, ВЭЖХ	4
75	Обзорное занятие по теме: «Биологические методы оценки качества лекарственных средств»	4
76-	Решение ситуационных и расчетных задач по темам: «Анализ лекарственных	8
77	средств. Методы анализа лекарственных форм индивидуального и заводского изготовления. Использование физико – химических методов в анализе лекарственных средств»	
78	Практические навыки	4
79	Итоговое тестирование по теме «Анализ лекарственных средств группы антибиотиков»	4
	<b>ИТОГО</b>	<b>362 часа</b>

### 5.3 Самостоятельная внеаудиторная работа – количество часов 200

Таблица № 4 –Тематика и объем самостоятельной внеаудиторной работы

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Форма контроля
---	---	------------------	-------------------------	----------------

1	Контрольно – разрешительная система в РФ. Закон о лекарственных средствах. Правила GMP	10	ОПК – 1, ОПК – 5, ПК – 1	Доклад с презентацией
2	Подготовка картотеки на неорганические лекарственные средства	40	ПК – 10	Устный опрос на практических занятиях № 11-17 (5 семестр)
3	Решение задач по титриметрическим методам анализа ЛС	10	ПК – 10, ПК – 12	Собеседование по экзаменационным и зачетным вопросам
4	Особенности анализа лекарственных форм заводского изготовления. Изучение ОФС в ГФ 13 издания	10	ПК – 18	Устный опрос на занятиях № 36-39 (7 семестр), № 65-66 (8 семестр)
5	Особенности анализа лекарственных форм индивидуального изготовления (приказ № 751). Особенности в расчетах при анализе лекарственных форм индивидуального изготовления	20	ПК – 18	Устный опрос на занятиях № 38-39 (7 семестр)
6.	Подготовка картотеки на лекарственные средства органической и гетероциклической природы	62	ПК - 10	Устный опрос на практических занятиях № 21-33(6 семестр), № 40-55 (7 семестр), № 56-58 (8 семестр), № 72 - 79 (9 семестр)
7	Подготовка и выполнение курсовой работы	48	ОПК – 1, ПК – 10, ПК – 12, ПК – 18, ПК – 22, ПК - 23	Защита курсовой работы
Всего:		200		

## 6 ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

1. Фармацевтическая химия: учебное пособие [Электронный ресурс] / Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др.; под ред. А.П. Арзамасцева. / 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html>

## 7 ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

### Основная литература

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие. - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.

### Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: XII; Часть I. – М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2007. – 704с.
2. Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24. В 2-х т.: пер. с англ. - Т.1. - М.: ГЭОТАР- Медиа, 2009. - 1720 с.; с прил. на компакт-диске.
3. Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24. В 2-х т.: пер. с англ. - Т.2. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2009. - 1800 с.; с прил. на компакт-диске.

## **8 РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»**

1. Электронный каталог НБ ЮУГМУ [http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com\\_irbis&view=irbis&Itemid=114](http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114)
2. Электронная коллекция полнотекстовых изданий ЮУГМУ (доступ осуществляется при условии авторизации на сайте по фамилии (логин) и номеру (пароль) читательского билета) [http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com\\_irbis&view=irbis&Itemid=114](http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114)
3. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studentlibrary.ru/>

## **9 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

1. Windows XP(7)
2. Microsoft Office 2007(2010)
3. Антивирус Kaspersky Endpoint Security
4. Система автоматизации библиотек ИРБИС 64
5. Программная система для обнаружения текстовых заимствований «Антиплагиат. ВУЗ»

## **10 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА**

Кафедра Фармации и химии фармацевтического факультета располагает необходимой материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом.

Для проведения занятий лекционного типа имеются отдельные помещения, оснащенные специализированной мебелью, мультимедийным оборудованием (экран, проектор, ноутбук, звукоусилительная аппаратура).

Учебные аудитории для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации оснащены специализированной мебелью, переносным мультимедийным оборудованием (ноутбук, проектор, экран), плитой «Мечта», весами лабораторными, рН – метром, рефрактометром, шкафом вытяжным лабораторным, шкафом ШС - 80, весами аналитическими, столом лабораторным титровальным, шейкером, набором химической посуды, реактивов, набором ареометров, учебно – наглядными пособиями (таблицы, пакет нормативных документов).

Учебная лаборатория физико – химических методов анализа №805 (ул. Воровского,64, учебный корпус №2, 8 этаж) укомплектована столами лабораторными. Оборудование: шкаф вытяжной, баня водяная с электроподогревом, дозаторы 1 кан, дозаторы Колор, весы аналитические, магнитная мешалка, осмометр ОМТ, поляриметр, спектрофотометры СФ-56, термостат, фотометр фотоэлектрический, шейкер, рН – метр, центрифуга, центрифуга ОПН – 8, облучатель рециркуляционный, облучатель.

Учебная лаборатория хроматографических методов анализа № 912А (ул. Воровского,64, учебный корпус №2, 9 этаж) укомплектована хроматографами (2 шт.).

Помещения в университете для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации (персональные компьютеры – 86 шт).

## АННОТАЦИЯ

К рабочей программе - Фармацевтическая химия

Специальность – 33.05.01 – Фармация

Курс 3 - 5

Уровень высшего образования – специалитет

**Объекты:**

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Цель освоения дисциплины** Фармацевтическая химия состоит в раскрытии методологии создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих и частных закономерностей.

**Задачи дисциплины:**

- сформировать знания теоретических основ фармацевтического анализа;
- сформировать умение проводить анализ лекарственных средств различной химической структуры;
- сформировать навыки проведения основных видов фармацевтического анализа лекарственных средств и лекарственных форм физическими, химическими и физико – химическими методами.

**Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:**

**ОПК - 1** – готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно – коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.

**ПК – 1** – способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации.

**ПК - 10** - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

**ПК – 12** – способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

**ПК – 18** – способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

**ПК – 22** - способность к участию в проведении научных исследований

**ПК – 23** - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

**Требования к результатам освоения дисциплины:**

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

**Знать:**

- основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; способы систематизации информации из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний; основные технические средства компьютерных систем; устройство и принципы обработки информации системами мультимедиа.
- нормативно-правовую базу в сфере контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптечной организации; особенности строения и свойства веществ, входящих в состав лекарственных средств; основные требования к проведению

фармацевтического анализа; сущность химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств; перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами; основные метрологические понятия.

- основные требования к проведению экспертизы лекарственных средств; теоретические основы химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа веществ; методы установления подлинности лекарственных средств, чистоты, определения количественного содержания фармакологически активного вещества или ингредиентов по их физическим и химическим свойствам; перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами.

- правила и устройство лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств.

- новые направления в развитии фармацевтического анализа, современные особенности контроля качества лекарственных средств.

- нормативную базу в сфере контрольно – разрешительной системы.

#### **Уметь:**

- получать, хранить, перерабатывать информацию; использовать современные компьютерные технологии, технологии обработки данных, текстовой, графической, числовой информации, сетевые и мультимедиа технологии в учебной и научно-исследовательской деятельности; пользоваться набором средств общения в сети Интернет, анализировать данные, касающиеся диагностики, лечения, профилактики; использовать компьютер для статистической обработки имеющихся данных и создания наглядных пособий; разрабатывать структуру и формировать базы данных для совершенствования деятельности провизора.

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; выбирать приборы и методы анализа, обеспечивающие контроль качества в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами (колориметры, поляриметры, спектрофотометры, рефрактометры, нефелометры, поляризационные и биологические микроскопы); проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; определять способы отбора проб для входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.

- проводить качественный и количественный анализ индивидуальных веществ и их смесей; определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами; пользоваться статистическими методами обработки результатов анализа, способами оценки погрешностей в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, выносить обоснованное суждение о точности и надежности результатов.

- особенности анализа лекарственных форм заводского и индивидуального изготовления.

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их лекарственной формой, условиями изготовления, наличия вспомогательных и сопутствующих ингредиентов.

- готовить титрованные, буферные растворы, реактивы и индикаторы, необходимые для осуществления контроля качества лекарственных средств.

- обосновывать актуальность проведения исследований в области фармацевтического анализа.

- теоретически обосновывать возможные методы стандартизации.

#### **Владеть:**

- навыками работы с компьютером как средством управления информацией; методами



получения, представления и обработки информации (в том числе в информационных сетях).

- техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций; навыками работы с химической посудой, техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр); навыками отбора проб в соответствии с требованиями ГФ 13 издания; проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение в соответствии с требованиями ГФ 13 издания.

- требованиями Государственной фармакопеи и другой нормативной документации; теоретическими знаниями и практическими навыками и способами выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений; методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; физическими методами анализа лекарственных средств (методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии, рефрактометрии); навыками работы с физическим лабораторным оборудованием, навыками работы с поляризационными и биологическими микроскопами; статистическими методами обработки результатов анализа, компьютерной техникой; способностью интерпретировать полученные результаты с учетом возможных погрешностей; навыками валидационной оценки результатов качественного и количественного анализа.

- навыками проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение лекарственных средств в различных лекарственных формах, в соответствии с требованиями ГФ 13 издания; статистическими методами обработки результатов измерений, оценки их точности и надежности; навыками валидационной оценки результатов качественного и количественного анализа; правилами техники безопасности и работы в лабораториях с реактивами, приборами.

- правилами соблюдения техники безопасности при работе в химической лаборатории (работа с реактивами при включенной тяге, заземление электрооборудования, наличие воды).

- навыками проведения фармацевтического анализа.

**Формы аттестации: курсовая работа, зачет с оценкой, экзамен**