

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С. Богомолова



«28» августа 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Направление подготовки (специальность):

33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

Квалификация (степень) выпускника:

ПРОВИЗОР

Факультет: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

Кафедра: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ

Форма обучения: ОЧНАЯ

2020 год

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 ФАРМАЦИЯ, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 27.03.2018 N 219.

Составители рабочей программы: О.А.Воробьева, доцент кафедры, к.фарм.н.; Д.С.Мальгина, доцент кафедры, к.фарм.н.


Рецензенты рабочей программы:

доцент кафедры общей химии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, к.х.н. Пискунова М.С.

заведующий кафедрой фармацевтической и общей химии ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России кандидат фармацевтических наук, доцент Мальцева Е.М.


Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2020)

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, к.фарм.н.

 /О.В.Жукова/
«24» августа 2020г.

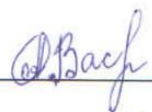
СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической комиссии по фармацевтическим наукам, декан фармацевтического факультета, к.фарм.н.

 /М.А.Мищенко/
«28» августа 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Зам. начальника УМУ,

 /А.С.Василькова/
«28» августа 2020г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины фармацевтическая химия (далее – дисциплина).

Цель освоения дисциплины: формирование соответствующих компетенций в области создания лекарственных средств, прогнозирования фармакологического действия лекарственного вещества (ЛВ) на основе его структуры и физико-химических свойств, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи дисциплины:

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;

- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;

- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;

- структуру нормативных документов, регламентирующей качество лекарственных средств; особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;

- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм;

- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;

- принадлежность лекарственных средств к фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

- номенклатуру препаратов промышленного производства;

- номенклатуру современных вспомогательных веществ и их свойства, назначение.

Уметь:

- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;

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

- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;

- 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;

- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;

- устанавливать количественное содержания лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;

1.	УК-1	осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной</p>	<ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинноследственных связей; • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных 	<ul style="list-style-type: none"> • абстрагироваться , проводить анализ и синтез полученной информации; • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; • осуществлять 	<ul style="list-style-type: none"> • методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками 	опрос по теме
----	-------------	---	--	---	---	--	---------------

			<p>ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов УК-1.5. Использует логику методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	исследований в практику.	<p>поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов.</p>	<p>изложения самостоятельной точки зрения</p>	
--	--	--	---	--------------------------	---	---	--

2.	УК-2	управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации</p>	принципы разработки плана выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла	разрабатывать план выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности и на всех этапах его жизненного цикла, предусматривая проблемные ситуации и риски	методами планирования и выполнения проектов в условиях неопределенности, осуществляя руководство проектом (поддерживая выполнение проекта)	опрос по теме
----	-------------	--	---	--	---	--	---------------

			проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта				
--	--	--	---	--	--	--	--

3	ОПК -1	использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья ОПК-1.3. Применяет основные методы физикохимического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки и лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья	• организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; • основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопейные и, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физикохимических и иных методов; • фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физикохимических и иных методов.	• применять химические, биологические, физикохимические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.	• обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; • основными химическими, биологическими, физикохимическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.	контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тесты
4	ОПК -3	осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения	• законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз,	• применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтически	• навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основным и методами	опрос по теме

		<p>нормативноправового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>лекарственных средств ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</p>	<p>предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; •общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; •основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативнозаконодательной базы.</p>	<p>х организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.</p>	<p>фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения.</p>	
5	ОПК-6	<p>использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности</p>	<p>ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p>современные средства вычислительной техники</p>	<p>пользоваться современными компьютерными технологиями и основными офисными приложениями и графическими пакетами; оценивать способ реализации информационных систем и устройств для решения поставленной задачи</p>	<p>методами практического использования современных компьютеров для поиска обработки информации и основами численных методов решения прикладных задач</p>	<p>практические работы</p>
6	ПК-4	<p>участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и</p>	<p>ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и</p>	<p>*законы и законодательные акты РФ, нормативнометодические материалы Минздрава</p>	<p>• применять химические, физикохимические методы внутриаптечного качества ЛС в</p>	<p>• основными химическими и физикохимическими методами внутриаптечного контроля</p>	<p>контрольные работы, практические работы, письменные</p>

		лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства соответствия стандартами качества ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации ПК-4.3. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ПК-4.4. Сообщает 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	России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций;	условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечить процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами.	качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.	проверочные работы, тесты
7	ПК-7	осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	требования нормативной документации для используемого сырья и вспомогательных материалов	проводить фармакопейный анализ используемого сырья и вспомогательных материалов	методами контроля качества используемого сырья и вспомогательных материалов	практические работы

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

П/ №	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1, ОПК-1,	Основы фармацевтическо	Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Методология

	<p>ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</p>	<p>го анализа</p>	<p>фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.</p> <p>Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.</p> <p>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств.</p> <p>Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.</p> <p>Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.</p> <p>Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Фармакопейный анализ.</p>
--	---	-------------------	--

			Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного
--	--	--	--

			<p>анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).</p> <p>Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность».</p> <p>Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).</p> <p>Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы).</p> <p>Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).</p> <p>Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства.</p> <p>Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p>
--	--	--	--

			<p style="text-align: center;">Весовой анализ (гравиметрия). Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия,</p>
--	--	--	---

			<p>аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях.</p> <p>Оптические методы: УФ- и ИКспектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.</p> <p>Хроматографические методы: ТСХ, газожидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.</p>
--	--	--	---

2.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Неорганические лекарственные средства	<p>Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству.</p> <p>Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид.</p> <p>Хлористоводородная кислота.</p> <p>Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Кислород. Вода очищенная, вода для инъекций.</p> <p>Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид). Натрия тиосульфат, натрия метабисульфит. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк.</p> <p>Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Борная кислота, натрия тетраборат.</p> <p>Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат.</p> <p>Соединения железа(II). Железа(II) сульфат. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV). Мальтофер, цисплатин.</p> <p>Радиофармацевтические средства. Предпосылки</p>
			<p>применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств.</p> <p>Натрия о-иодгиппурат.</p>

3.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения.	<p>Галогенопроизводные углеводородов. Хлорэтил, галотан (фторотан).</p> <p>Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида.</p> <p>Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза, глюкозамин, хондроитин сульфат, крахмал, гидроксипроцеллюлоза, гиалуроновая кислота.</p> <p>Производные углеводов как вспомогательные вещества. Метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза.</p> <p>Карбоновые кислоты и их производные. Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота. Производные уоновых кислот. Альгиновая кислота.</p> <p>Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота.</p> <p>Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин, аспартам.</p> <p>Производные полиаминополикарбоновых кислот. Тетацин-кальций (кальция натрия эдетат). Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты. Производные пролина: каптоприл, эналаприл, лизиноприл.</p>
4.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Терпены и стероиды.	<p>Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.</p> <p>Бициклические терпены: камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин).</p> <p>Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.</p>

		<p>Статины. Ловастатин, симвастатин.</p> <p>Производные циклопентанпергидрофенантрена.</p> <p>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения.</p> <p>Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования витаминов эргокальциферола (D2) и холекальциферола (D3).</p> <p>Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов.</p> <p>Стабильность.</p> <p>Гликозиды наперстянки: дигитоксин, дигоксин.</p> <p>Ряд строфантидина: строфантин К, препараты ландыша.</p> <p>Кортикостероиды. Минералкортикостероиды: Дезоксикортон ацетат (дезоксикортикостерона ацетат).</p> <p>Глюкокортикостероиды: ортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид (синафлан).</p> <p>Гестагены и их синтетические аналоги.</p> <p>Прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат.</p> <p>Андрогены. Тестостерона пропионат, метилтестостерон.</p> <p>Анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил),</p> <p>Антиандрогены: ципротерона ацетат (андрокур).</p> <p>Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества.</p> <p>Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола.</p> <p>Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс).</p> <p>Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.</p>
--	--	---

5.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6,	Лекарственные средства ароматической структуры	Фенолы, хиноны и их производные. Лекарственные средства группы фенолов: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин. Производные нафтохинонов (витамины группы
----	-------------------------------------	---	--

	<p>ПК-4, ПК-7</p>		<p>К): менадиона натрия бисульфит (викасол). Производные аминифенола. Производные п-аминофенола: парацетамол. Производные м-аминофенола: неостигмина метилсульфат (прозерин). Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат. Производные п-гидроксibenзойной кислоты. Этилпарагидроксibenзоат. Сложные эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота. Производные фенилпропионовой кислоты. Ибупрофен, кетопрофен. Производные фенилуксусной кислоты. Диклофенак-натрий. Производные бутирофенона. Галоперидол. Ароматические аминокислоты. Производные п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин). Производные амида п-аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид. Производные п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат. Производные м-аминобензойной кислоты: амидотризоевая кислота и её натриевая и Nметилглюкаминовая соли (Триомбраз для инъекций). Арилалкиламины и их производные. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Эфедрин гидрохлорид. Допамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли.</p>
--	-----------------------	--	---

			<p>Изопреналина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил. Производные гидроксифенилаллифатических аминокислот: леводопа, метилдофа.</p>
--	--	--	---

			<p>Производные замещённых арилоксипропаноламинов (β-адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, биспролол, флуоксетин. Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.</p> <p>Иодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат - тиреоидин.</p> <p>Амиды бензолсульфоновой кислоты.</p> <p>Сульфаниламид (стрептоцид).</p> <p>Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе (алифатического и гетероциклического рядов): сульфацетамид-натрий, ко-тримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален.</p> <p>Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе.</p> <p>Фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин.</p> <p>Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлортиазид (дихлортиазид, гипотиазид), буметанид.</p> <p>Производные бензолсульфохлаорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).</p> <p>Производные амидов сульфокислот (замещённые сульфонилмочевины) как противодиабетические средства. Карбутамид (Букарбан), глипизид (Минидиаб), глибенкламид, гликлазид (Предиан), гликвидон (Глюренорм). Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды: метформин.</p>
--	--	--	---

6.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Антибиотики	<p>Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества.</p> <p>Стандартные образцы антибиотиков.</p> <p>Бета-лактамыды.</p> <p>Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия.</p> <p>Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин.</p> <p>Целенаправленный полусинтез на основе 6-</p>
----	--	-------------	---

		<p>аминопенициллановой кислоты (6-АПК).</p> <p>Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.</p> <p>Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота.</p> <p>Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав.</p> <p>Цефалоспорины. Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспороановой кислоты.</p> <p>Цефалоспорины I поколения: цефалексин, цефазолин.</p> <p>Цефалоспорины II поколения: цефаклор, цефуроксим.</p> <p>Цефалоспорины III поколения: цефтизоксим, цефотаксим.</p> <p>Цефалоспорины VI поколения: цефметазол, цефокситим.</p> <p>Антибиотики-аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.</p> <p>Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.</p> <p>Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.</p> <p>Тетрациклины. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид.</p> <p>Полусинтетические аналоги: доксициклин, метациклин.</p> <p>Нитропроизводные ароматического ряда: хлорамфеникол (левомицетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид.</p>
--	--	---

7.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Лекарственные средства гетероциклического строения.	<p>Производные 5-нитрофурана. Нитрофурал, фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил).</p> <p>Производные фурана. Амидарон, гризеофульвин.</p> <p>Производные бензопирана.</p> <p>Хромановые соединения как лекарственные и профилактические средства (витамины группы Е токоферолы). Токоферола ацетат.</p> <p>Производные бензо-гамма-пирона: Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат).</p>
----	--	---	---

			<p>Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы Р). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин.</p> <p>Производные пиррола (витамины группы В12). Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид.</p> <p>Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон).</p> <p>Производные пиразола. Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон.</p> <p>Производные индола. Резерпин, индометацин, арбидол, винпоцетин.</p> <p>Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин.</p> <p>Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин).</p> <p>Гистамина дигидрохлорид.</p> <p>Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.</p> <p>Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (Дифлюкан).</p> <p>Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид.</p> <p>Производные дигидропиридина: нифедипин, амлопидин, никардипин.</p> <p>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), натриевая соль N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты (пикамилон), бетагистин.</p> <p>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.</p>
--	--	--	--

			<p>Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В6), пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин).</p>
--	--	--	--

			<p>Производные тропана.</p> <p>Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.</p> <p>Производные хинолина и изохинолина.</p> <p>Производные 4-замещённых хинолина. Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил).</p> <p>Производные 8-оксихинолина: нитроксолин (5НОК), хлорхинальдол.</p> <p>Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.</p> <p>Производные бензилизохинолина. Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид.</p> <p>Производные фенантренизохинолина. Морфин, кодеин и их соли.</p> <p>Производные морфина. Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид.</p> <p>Синтетические аналоги морфина. Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил.</p> <p>Производные пиперазина – циннаризин.</p> <p>Производные пириимидина.</p> <p>Производные пириимидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот).</p> <p>Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал).</p> <p>Производные пириимидин-2,4-диона.</p> <p>Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин.</p> <p>Производные пириимидин-4,6-диона: примидон (гексамидин).</p> <p>Производные гидантоина. Фенитоин (дифенин).</p> <p>Производные пурина.</p>
--	--	--	---

			<p>Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств.</p> <p>Производные ксантина: кофеин, теофиллин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.</p>
--	--	--	--

			<p>Производные гуанина. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен).</p> <p>Другие производные пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.</p> <p>Производные птеридина и изоаллоксазина.</p> <p>Группа производных фолиевой кислоты.</p> <p>Фолиевая кислота и её аналоги. Метотрексат.</p> <p>Производные изоаллоксазина (витамин В2).</p> <p>Рибофлавин, рибофлавина моноклеотид.</p> <p>Производные фенотиазина.</p> <p>Алкиламинопроизводные: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат и др.</p> <p>Ацильные производные: этацизин, морацизина гидрохлорид (этмозин).</p> <p>Производные бензодиазепина. Хлордиазепоксид, диазепам (сибазон), медазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам и др.</p> <p>Производные дибензодиазепина: клозапин (азалептин).</p> <p>Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам.</p> <p>Производные 10,11-дигидродибензоциклопентена: амитриптилин.</p> <p>Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем.</p> <p>Производные иминостильбена: карбамазепин.</p> <p>Производные пиримидинотиазола. Витамины группы В1. Тиамин хлорид и бромид, фосфотиамин, кокарбоксилаза, бенфотиамин.</p>
--	--	--	---

8.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа	<p>Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа.</p> <p>Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.</p> <p>Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.</p>

9.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств	<p>Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств.</p> <p>Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств</p> <p>Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств.</p> <p>Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP).</p> <p>Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки).</p> <p>Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.</p> <p>Декларирование качества лекарственных средств.</p> <p>Порядок оформления декларации. Основные этапы декларирования качества лекарственных средств.</p> <p>Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.</p> <p>Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.</p>
----	--	--	---

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)				
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	5	6	7	8	9
Аудиторная работа, в том числе	10,9	390	92	84	84	64	66
Лекции (Л)	2,6	92	22	14	20	18	18

Лабораторные практикумы (ЛП)								
Практические занятия (ПЗ)	8,3	298	70	70	64	46	48	
Клинические практические занятия (КПЗ)								
Семинары (С)								
Самостоятельная работа студента (СРС)	7,1	258	52	60	60	44	42	
Научно-исследовательская работа студента								
Промежуточная аттестация:								
экзамен	1	36					36	
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	19	684	144	144	144	108	144	

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

п/№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего
1	5	Основы фармацевтического анализа	2	-	44	-	-	18	64
2	5	Неорганические лекарственные средства	10	-	30	-	-	18	58
3	5	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения.	10	-	32	-	-	30	72
4	6	Терпены и стероиды.	6	-	11	-	-	18	35
5	6	Лекарственные средства ароматической структуры	8	-	31	-	-	42	81
6	7	Антибиотики	9	-	28	-	-	30	67
7	7,8	Лекарственные средства гетероциклического строения.	29	-	74	-	-	66	169
8	9	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа	4	-	24	-	-	18	46

9	9	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств	14	-	24	-	-	18	56
		ИТОГО	92		298			258	648

Л- лекции

ЛП – лабораторный практикум

ПЗ – практические занятия

КПЗ – клинические практические занятия

С – семинары

СРС – самостоятельная работа студента

6.2. Тематический план лекций*:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ				
		5	6	7	8	9
1.	Фармацевтическая химия как наука.	2				
2.	<i>Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов.</i> Кислород. Вода очищенная, вода для инъекций. Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид). Натрия тиосульфат, натрия метабисульфит. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк.	2				
3.	<i>Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов.</i> Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид. Хлористоводородная кислота.	2				
4.	<i>Радиофармацевтические средства.</i> Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Натрия оидгипсурат.	2				

5.	<i>Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов.</i> Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Борная кислота, Натрия тетраборат.	2				
6.	<i>Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка.</i> Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат. <i>Соединения железа(II).</i> Железа(II) сульфат. <i>Комплексные соединения железа (III) и платины(IV).</i> Мальтофер, цисплатин.	2				
7.	<i>Органические лекарственные средства.</i> Классификация, номенклатура. Источники и способы получения. Методы анализа. <i>Галогенопроизводные углеводов.</i> Хлорэтил, галотан (фторотан).	1				
8.	<i>Спирты, альдегиды и эфиры.</i> Спирт этиловый, глицерол (глицерин),	2				

	полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида.					
9.	<i>Карбоновые кислоты и их производные.</i> Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота.	2				
10.	<i>Производные уроновых кислот.</i> Альгиновая кислота. <i>Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот.</i> Аскорбиновая кислота.	2				
11.	<i>Аминокислоты и их производные.</i> Глутаминовая кислота, аминалон, метионин, цистеин, аспартам. <i>Производные полиаминополикарбоновых кислот.</i> Тетрациклин-кальций (кальция натрия эдетат).	3				

	<p>Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты.</p> <p><i>Производные пролина:</i> каптоприл, эналаприл, лизиноприл.</p>					
12.	<p><i>Моноциклические терпены:</i> ментол, валидол, терпингидрат.</p> <p><i>Бициклические терпены:</i> камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин).</p> <p><i>Дитерпены:</i> ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.</p> <p><i>Статины.</i> Ловастатин, симвастатин.</p>		2			
13.	<p><i>Производные циклопентанпергидрофенантрена.</i></p> <p><i>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения.</i> Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования витаминов эргокальциферола (D₂) и холекальциферола (D₃).</p>		1			
14.	<p><i>Кортикостероиды.</i></p> <p><i>Минералкортикостероиды:</i> Дезоксикортиона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат).</p> <p><i>Глюкокортикостероиды:</i> кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид (синафлан).</p>		1			
15.	<p><i>Гестагены и их синтетические аналоги.</i></p> <p>Прогестерон, норэтистерон,</p>		1			

	<p>медроксипрогестерона ацетат.</p> <p><i>Андрогены.</i> Тестостерона пропионат, метилтестостерон.</p> <p><i>Анаболические стероиды:</i> метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролон, фенилпропионат (феноболин), нандролон деканоат (ретаболил),</p> <p><i>Антиандрогены:</i> ципротерона ацетат (андрокур).</p>					
16.	<p><i>Эстрогены.</i> Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества.</p> <p>Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола.</p> <p><i>Антиэстрогены:</i> тамоксифен, анастрозол (аримидекс).</p> <p><i>Аналоги эстрогенов нестероидной структуры:</i> гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.</p>		1			
17.	<p>Ароматические соединения. Общие сведения о зависимости химической структуры и биологического действия в ряду ароматических соединений. Источники и способы получения. Общие и частные методы анализа.</p> <p><i>Фенолы, хиноны и их производные.</i></p> <p><i>Лекарственные средства группы фенолов:</i> фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин.</p> <p><i>Производные нафтохинонов (витамины группы К):</i> менадиона натрия бисульфит (викасол)</p> <p><i>Производные аминифенола.</i></p> <p><i>Производные п-аминофенола:</i> парацетамол.</p> <p><i>Производные м-аминофенола:</i> неостигмина метилсульфат (прозерин).</p>		1			

18.	<p><i>Ароматические кислоты и их производные.</i> Бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат.</p> <p><i>Производные п-гидроксibenзойной кислоты.</i> Этилпарагидроксibenзоат.</p> <p><i>Сложные эфиры салициловой кислоты.</i> Ацетилсалициловая кислота.</p> <p><i>Производные фенилпропионовой кислоты.</i> Ибупрофен, кетопрофен.</p> <p><i>Производные фенилуксусной кислоты.</i> Диклофенак-натрий.</p> <p><i>Производные бутирофенона.</i> Галоперидол.</p>		1			
19.	<p><i>Ароматические аминокислоты.</i></p> <p><i>Производные п-аминобензойной кислоты:</i></p>		2			

	<p>бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). <i>Диэтиламиноацетанилиды:</i> тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. <i>Близкие по структуре местные анестетики:</i> бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин).</p>					
20.	<p><i>Производные амида п-аминобензойной кислоты:</i> прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид.</p> <p><i>Производные п-аминосалициловой кислоты:</i> натрия п-аминосалицилат.</p> <p><i>Производные м-аминобензойной кислоты:</i> амидотризоевая кислота и её натриевая и Nметилглюкаминовая соли (Триомбрас для инъекций).</p>		1			
21.	<p><i>Арилалкиламины и их производные.</i></p> <p>Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Эфедрина гидрохлорид. Допамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил.</p>		1			

22.	<p><i>Производные гидроксифенил-алифатических аминокислот:</i> леводопа, метилдофа.</p> <p><i>Производные замещённых арилоксипропаноламинов (β-адреноблокаторы):</i> пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, бисопролол, флуоксетин.</p> <p><i>Нитропроизводные ароматического ряда:</i> хлорамфеникол (левомицетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид.</p> <p><i>Аминодибромфенилалкиламины:</i> бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.</p> <p><i>Иодированные производные ароматических аминокислот.</i> Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). <i>Комплексный препарат</i> - тиреоидин.</p>		2			
23.	<p><i>Антибиотики.</i> Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физикохимические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков.</p>		2			

24.	<p><i>Бета-лактамы.</i> <i>Пенициллины.</i> Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия.</p> <p><i>Пенициллины природного происхождения:</i> бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин.</p> <p>Целенаправленный полусинтез на основе баминопенициллановой кислоты (6-АПК).</p> <p><i>Полусинтетические пенициллины:</i> оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.</p> <p><i>Ингибиторы бета-лактамаз:</i> сульбактам, клавулановая кислота.</p> <p><i>Комбинированные препараты пенициллинов:</i> амоксиклав.</p>		2			
-----	--	--	---	--	--	--

25.	<p><i>Цефалоспорины.</i> Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспоровой кислоты.</p> <p><i>Цефалоспорины I поколения:</i> цефалексин, цефазолин.</p> <p><i>Цефалоспорины II поколения:</i> цефаклор, цефуроксим.</p> <p><i>Цефалоспорины III поколения:</i> цефтизоксим, цефотаксим.</p> <p><i>Цефалоспорины VI поколения:</i> цефметазол, цефокситим.</p>			2		
26.	<p><i>Антибиотики-аминогликозиды:</i> стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.</p> <p><i>Производные тетрагидропиррола.</i></p> <p><i>Линкомицины:</i> линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.</p>			2		
27.	<p><i>Макролиды и азалиды:</i> эритромицин, азитромицин.</p>			1		
28.	<p>Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Исследование природных биологически активных соединений гетероциклической структуры как один из путей создания новых лекарственных веществ. Классификация гетероциклических соединений. Применение общих физических и химических закономерностей в формировании требований к качеству лекарственных веществ и выборе методов анализа. Кислородсодержащие гетероциклы.</p> <p><i>Производные 5-нитрофурана.</i> Нитрофурал, фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил).</p> <p><i>Производные фурана.</i> Амидарон,</p>			1		

	гризеофульвин.					
29.	<p><i>Производные бензопирана.</i></p> <p><i>Хромановые соединения</i> как лекарственные и профилактические средства (витамины группы E - токоферолы). Токоферола ацетат.</p> <p><i>Производные бензо-гамма-пирона:</i> Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат).</p>			1		

30.	<i>Фенилхромановые соединения</i> - флавоноиды (витамины группы Р). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин.			1		
31.	Азотсодержащие гетероциклы. <i>Производные пиррола</i> (витамины группы В12). Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид. <i>Производные пирролизидина</i> . Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон). <i>Производные пиразола</i> . Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон.			3		
32.	<i>Производные индола</i> . Резерпин, индометацин, арбидол, винпоцетин. <i>Производные эрголина</i> (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин.			2		
33.	<i>Производные имидазола</i> . Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин), афобазол. Гистамина дигидрохлорид. <i>Антигистаминные средства</i> : дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.			3		
34.	<i>Производные пиперидина</i> : тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид. <i>Производные дигидропиридина</i> : нифедипин, амлопидин, никардипин.				1	
35.	<i>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты</i> : никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), натриевая соль Nникотиноил-гамма-аминомасляной кислоты				1	

	(пикамилон), бетагистин.					
--	--------------------------	--	--	--	--	--

36.	<p><i>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты:</i> изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.</p> <p><i>Производные пиридинметанола.</i> Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В₆), пиридоксальфосфат, этилметилгидрокси-пиридина (эмоксипин).</p>				1	
37.	<p><i>Производные тропана.</i></p> <p><i>Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги.</i> Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.</p>				1	
38.	<p><i>Производные хинолина и изохинолина.</i></p> <p><i>Производные 4-замещённых хинолина.</i> Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил).</p> <p><i>Производные 8-оксихинолина:</i> нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол.</p>				1	
39.	<p><i>Фторхинолоны:</i> ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.</p> <p><i>Производные бензилизохинолина.</i> Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид</p>				1	
40.	<p>Производные фенантренизохинолина и их синтетические аналоги.</p> <p><i>Производные фенантренизохинолина.</i> Морфин, кодеин и их соли.</p> <p><i>Производные морфина.</i> Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид.</p> <p><i>Синтетические аналоги морфина.</i> Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил.</p>				2	
41.	<p><i>Производные пиперазина – циннаризин.</i></p> <p><i>Производные пиримидина.</i></p> <p><i>Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот).</i> Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал).</p>				1	

42.	<p><i>Производные пириимидин-2,4-диона.</i> Метилурацил, фторурацил. <i>Нуклеозиды:</i> тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин.</p> <p><i>Производные пириимидин-4,6-диона:</i> примидон (гексамидин).</p> <p><i>Производные гидантоина.</i> Фенитоин (дифенин).</p>				1	
43.	<i>Производные пириимидинотиазола.</i>				1	

	Витамины группы В ₁ . Тиамин хлорид и бромид, фосфотиамин, кокарбоксилаза, бенфотиамин.					
44.	<p><i>Производные пурина.</i> Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств.</p> <p><i>Производные ксантина:</i> кофеин, теофиллин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.</p>				1	
45.	<p><i>Производные гуанина.</i> Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен).</p> <p><i>Другие производные пурина:</i> инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.</p>				2	
46.	<p>Производные птеридина и изоаллоксазина.</p> <p><i>Группа производных фолиевой кислоты.</i> Фолиевая кислота и её аналоги. Метотрексат.</p> <p><i>Производные изоаллоксазина (витамин В₂).</i> Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.</p>				1	
47.	<p><i>Производные фенотиазина.</i> <i>Алкиламинопроизводные:</i> хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат и др.</p> <p><i>Ацильные производные:</i> этацизин, морацизина гидрохлорид (этмозин).</p>				1	
48.	<p><i>Производные бензодиазепина.</i> Хлордiazепоксид, diaзепам (сибазон), медазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам и др.</p> <p><i>Производные дибензодиазепина:</i> клозапин (азалептин).</p>				1	

49.	Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам. Производные 10,11-дигидродибензоцикло-гептена: амитриптилин. Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем. Производные иминостильбена: карбамазепин.				1	
50.	Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.					4
51.	Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность					2
	методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.					
52.	Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Декларирование качества лекарственных средств.					6
53.	Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.					6
	ИТОГО (всего 129 АЧ)	22	14	20	18	18

***(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)**

6.3. Лабораторных практикумов - не предусмотрено

6.4. Тематический план практических занятий*:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ				
		5	6	7	8	9
1.	Вводное занятие. Цели и задачи лабораторного практикума. Техника безопасности в химической лаборатории.	2				
2.	НД на лекарственные средства. Общие методы фармакопейного анализа. Работа с методическим пособием.	8				

3.	Определение качества лекарственных веществ по внешнему виду, окраске, прозрачности и степени мутности, растворимости. Определение потери в массе при высушивании. Тест на распадаемость таблеток.	8				
4.	Определение подлинности неорганических лекарственных веществ.	4				
5.	Определение примесей неорганических ионов в лекарственных веществах. Эталонный и безэталонный методы определения примесей. Решение ситуационных задач.	4				
6.	Приготовление реактивов, индикаторов, буферных растворов. Решение ситуационных задач.	4				
7.	Приготовление титрованных растворов. Решение ситуационных задач.	4				
8.	Анализ воды очищенной, воды для инъекций, воды для инъекций в ампулах.	4				
9.	Коллоквиум по теме «Общие и частные методы определения качества лекарственных средств»	4				
10.	Применение аргентометрии в фармацевтическом анализе галогенсодержащих лекарственных веществ	4				

	неорганической природы.					
11.	Применение перманганатометрии в фармацевтическом анализе ЛВ соединений элементов VI и V групп периодической системы Д.И. Менделеева.	4				
12.	Кислотно-основный метод титрования в фармацевтическом анализе. Фармакопейный анализ ЛВ соединений элементов III группы периодической системы Д.И. Менделеева.	4				
13.	Применение комплексонометрии в фармацевтическом анализе. Фармакопейный анализ ЛВ соединений элементов V и II групп периодической системы Д.И. Менделеева.	4				
14.	Коллоквиум по теме «Применение аргентометрии, перманганатометрии, комплексонометрии, кислотно-основного методов титрования в фармацевтическом анализе. Соединения I-III и V-VII групп ПС.	4				

15.	Контрольная работа по практическим умениям. Решение ситуационных задач. Итоговое тестирование.	4				
16.	Итоговое зачетное занятие.	4				
17.	Качественный анализ органических лекарственных веществ по функциональным группам. Фармакопейный анализ лекарственных веществ спиртов и их производных”.		4			
18.	Анализ лекарственных веществ, производных альдегидов.		4			
19.	Фармакопейный анализ препаратов простых эфиров.		4			
20.	Анализ лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот: Кислота аскорбиновая.		4			
21.	Фармакопейный анализ солей карбоновых кислот. Анализ таблеток. Требования ГФ к качеству таблеток.		4			
22.	Фармакопейный анализ препаратов алифатических аминокислот.		4			
23.	Фармакопейный анализ препаратов сложных эфиров.		4			
24.	Практическая контрольная работа по анализу органических лекарственных средств алифатического ряда. Тестовый контроль по разделу.		4			
25.	Анализ лекарственных средств производных терпенов. Решение ситуационных задач.		4			
26.	Контрольная работа «Анализ лекарственных средств стероидного строения». Решение ситуационных задач. Тестовый контроль по		4			

	разделу.					
27.	Фармакопейный анализ лекарственных средств из группы фенолов. Решение ситуационных задач.		4			
28.	Фармакопейный анализ лекарственных средств производных ароматических кислот. Решение ситуационных задач.		4			
29.	Фармакопейный анализ лекарственных средств производных ароматических аминокислот.		4			

30.	Контрольная работа «Анализ лекарственных средств фенолов, ароматических кислот и ароматических аминокислот». Решение ситуационных задач. Тестовый контроль по разделу.		4			
31.	Анализ органических лекарственных веществ по функциональным группам.		4			
32.	Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ: бензолсульфаниламидов и их производных.		4			
33.	Решение ситуационных задач по фармакопейным методам анализа.		2			
34.	Итоговая контрольная работа «Лекарственные средства алифатического и алициклического строения» и «Лекарственные средства ароматической структуры». Контрольная работа по практическим умениям.		4			
35.	Анализ лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления. Использование химических и физикохимических методов для анализа лекарственных форм.			9		
36.	Учебно-исследовательская работа студентов (УИРС). Теоретическое обоснование методик анализа и экспериментальная работа по анализу лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления			5		
37.	Фармакопейный анализ антибиотиков группы β -лактамидов. Решение ситуационных задач.			5		
38.	Фармакопейный анализ антибиотиков – аминогликозидов и антибиотиков группы тетрациклина. Решение ситуационных задач.			5		
39.	Фармакопейный анализ производных нитрофенилалкиламина (левомицетин). Решение ситуационных задач.			5		
40.	Учебно-исследовательская работа студентов (УИРС). Теоретическое обоснование методик анализа и экспериментальная			5		
	работа по анализу лекарственных форм, содержащих антибиотики.					
41.	Контрольная работа и семинар по фармакопейному анализу антибиотиков. Тестовый контроль по разделу.			5		

42.	Анализ лекарственных средств производных фурана. Решение ситуационных задач.			5		
43.	Анализ лекарственных средств производных бензопирана и пиррола. Решение ситуационных задач.			5		
44.	Анализ лекарственных средств производных пиразола. Решение ситуационных задач.			5		
45.	Анализ лекарственных средств производных имидазола и бензимидазола. Решение ситуационных задач.			5		
46.	Контрольная работа по теме: Лекарственные средства производные пятичленных гетероциклов. Тестовый контроль.			5		
47.	Анализ лекарственных средств производных пиридин-3-карбоновой кислоты. Решение ситуационных задач.				3	
48.	Анализ лекарственных средств производных пиридин-4-карбоновой кислоты. Решение ситуационных задач.				3	
49.	Контрольная работа и семинар «Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги». Тестовый контроль по разделу.				2	
50.	Анализ лекарственных средств производных хинолина.				4	
51.	Анализ лекарственных средств производных изохинолина и бензилизохинолина				4	
52.	Контрольная работа и семинар «Анализ лекарственных средств хинолина и изохинолина». Решение ситуационных задач. Тестовый контроль по разделу.				2	
53.	Фармакопейный анализ лекарственных веществ производных пиримидина (барбитураты, производные урацила).				4	
54.	Фармакопейный анализ лекарственных средств производных пиримидинотиазола.				4	
55.	Контрольная работа и семинар «Анализ лекарственных средств производных пиримидина и пиримидинотиазола». Решение ситуационных задач. Тестовый контроль по разделам.				2	
56.	Фармакопейный анализ лекарственных средств производных пурина.				4	
57.	Фармакопейный анализ лекарственных средств производных птеридина				4	
58.	Фармакопейный анализ лекарственных средств производных изоаллоксазина.				4	
59.	Фармакопейный анализ лекарственных средств производных бензодиазепина.				4	

60.	Контрольная работа и семинар «Анализ лекарственных средств производных фенотиазина». Решение ситуационных задач. Тестовый контроль по разделу.				2	
61.	Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.					10
62.	Статистическая обработка методов фармацевтического анализа.					10
63.	Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.					10
64.	Несовместимость лекарственных веществ и методы ее устранения.					10
65.	Контрольная работа и семинар по разделу.					8
	ИТОГО (всего 304 АЧ)	70	70	64	46	48

***(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)**

6.5. Клинических практических занятий - не предусмотрено.

6.6. Семинаров - не предусмотрено

6.7. Распределение самостоятельной работы студента (СРС):

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ				
		5	6	7	8	9
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	10	12	12	12	5
2.	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	10	10	10	6	6
3.	Написание реферата (эссе, доклада, научной статьи) по заданной проблеме	-	-	-	-	20
4.	Подготовка к деловой игре	2	4	4	4	-
5.	Работа с электронными образовательными ресурсами	4	6	6	6	5
6.	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	8	10	10	6	-
7.	Подготовка к практическим работам	8	10	8	6	3
8.	Подготовка к контрольным работам и тестам	10	8	10	4	3
	ИТОГО (всего 216 АЧ)	52	60	60	44	42

6.8. Научно-исследовательская работа студента:

Научно-исследовательская работа студентов представлена курсовыми работами, выполняемыми в 7 семестре, и сопровождается проведением научных исследований с

последующим выступлением на защите курсовой работы и/или итоговых научных студенческих конференциях.

Тематика научно-исследовательской работы устанавливается ежегодно как тема курсовых работ.

7. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во тестовых заданий
1	2	3	4	5	6	7
1.	5	Контроль самостоятельной работы студента	Основы фармацевтического анализа.	Опрос по теме	3	6
2.	5	Контроль самостоятельной работы студента	Основы фармацевтического анализа. Приготовление титрованных растворов	Опрос по теме	4	13
3.	5	Контроль самостоятельной работы студента	Основы фармацевтического анализа. Определение содержания примесей и потери в массе при высушивании	Опрос по теме	2	12
4.	5	Контроль самостоятельной работы студента.	Неорганические лекарственные средства. Лекарственные средства I и II группы Периодической системы	Опрос по теме	2	6
5.	5	Контроль самостоятельной работы студента.	Неорганические лекарственные средства. Лекарственные средства II и III группы Периодической системы	Опрос по теме	3	6

6.	5	Текущий контроль	Неорганические лекарственные средства.	Опрос по теме	5	12
7.	5	Итоговый контроль	Неорганические лекарственные средства.	Тест	240	Компьютерное тестирование (вариант формирует

						ся методом случайной выборки)
8.	5	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. «Спирты»	Опрос по теме	3	12
9.	5	Текущий контроль	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. «Спирты и эфиры»	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формирует ся методом случайной выборки)
10.	5	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. «Углеводы и лактоны»	Опрос по теме	3	12
11.	5	Текущий контроль	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. «Альдегиды, карбоновые кислоты, лактоны»	Тест	40	Компьютерное тестирование (вариант формирует ся методом случайной выборки)
12.		Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения.	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формирует ся методом случайной выборки)

13.	6	Итоговый контроль	Терпены и ретинолы. Стероидные препараты.	Тест	30	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
14.	6	Итоговый контроль	Терпены и ретинолы. Стероидные препараты.	Опрос по теме	3	13
15.	6	Контроль самостоятельной работы	Лекарственные средства ароматической	Тест	20	Компьютерное тестирование

		работы студента.	структуры. «Фенолы, хиноны и их производные»			ие (вариант формируется методом случайной выборки)
16.	6	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства ароматической структуры. «Аминокислоты ароматического ряда»	Опрос по теме	3	5
17.	6	Текущий контроль	Лекарственные средства ароматической структуры. «Аминокислоты ароматического ряда»	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
18.	6	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства ароматической структуры. «Ароматические амины».	Тест	30	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)

19.	6	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства ароматической структуры. «Арилалкиламины, нитрофенилалкиламины».	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
20.	6	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства ароматической структуры. «Сульфаниламиды».	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
21.	6	Итоговый контроль	Лекарственные средства ароматической структуры.	Тест	50	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
22.	7	Контроль	Антибиотики. «β-	Опрос по теме	3	12

		самостоятельной работы студента.	лактамы антибиотики»			
23.	7	Текущий контроль	Антибиотики. «Анализ-производных и лактамидов аминокликозидов»	Тест	8	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
24.	7	Текущий контроль	Внутриаптечный контроль.	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)

25.	7	Итоговый контроль	Антибиотики.	Тест	40	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
26.	7	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства гетероциклического строения. «Производные фурана»	Тест	10	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
27.	7	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства гетероциклического строения. «Производные пиразола и имидазола»	Тест	25	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
28.	7	Текущий контроль	Лекарственные средства гетероциклического строения. «Производные фурана»	Тест	4	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)

29.	8	Текущий контроль	Лекарственные средства гетероциклического строения. «Производные фурана, бензопирана, пиразола и имидазола»	Тест	40	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
30.	8	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства гетероциклического строения «Производные бензилизохинолина и фенантренизохинолина»	Тест	25	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом

36.	8	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства гетероциклического строения «Производные пиримидина»	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
37.	9	Контроль самостоятельной работы студента.	Лекарственные средства гетероциклического строения «Производные пурина»	Тест	20	Компьютерное тестирование (вариант формируется методом случайной выборки)
38.	9	Текущий контроль	Лекарственные средства гетероциклического строения «Производные пурина и пиримидина»	Опрос по теме	6	6
39.	9	Контроль самостоятельной работы студента.	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа	Деловая игра	1	50
40.	9	Текущий контроль	Проблемы несовместимости	Опрос по теме	5	18

**формы текущего контроля: контроль самостоятельной работы студента (КСР), контроль освоения темы (КОТ); формы промежуточной аттестации (Пр.А): зачет, экзамен*

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы). 8.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Huynh-Ba K. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development (Regulations, Methodologies, and Best Practices) Электронный ресурс. – Springer, 2009. – 390 p.	Электр.версия	-

2.	Jouyban A. Handbook Of Solubility Data For Pharmaceuticals [Электронный ресурс]. – CRC Press, 2010. – 554 p.	Электр.версия	-
3.	Putz M.V. (Ed.) Quantum Frontiers of Atoms and Molecules [Электронный ресурс]. – Nova Science Publishers, 2011. – 673 p.	Электр.версия	-
4.	The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) [Электронный ресурс].	Электр.версия	-
5.	The International Pharmacopoeia. 4-th Edition [Электронный ресурс]. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011.	Электр.версия	-
6.	The United States Pharmacopoeia (USP 32) and the 27th edition of the National Formulary (NF 27) [Электронный ресурс]. – Washington, D.C. : The United States Pharmacopoeial Convention. 2009. – 815 p.	Электр.версия	-
7.	The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition [Электронный ресурс]. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.	Электр.версия	-
8.	Пятигорская Н.В. и др. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учебное пособие [Электронный ресурс]. — СПб.: СпецЛит, 2013. — 367 с.	Электр.версия	-
9.	Плетенёва Т.В. и др. Контроль качества лекарственных средств: учебник [Электронный ресурс]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с. – Режим доступа: ЭБС Консультант студента	Электр.версия	-
10.	Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" [Электронный ресурс]	Электр.версия	-

8.2. Перечень дополнительной литературы*:

п/ №	Наименование согласно библиографическим требованиям	Кол-во экземпляров	
		в библиотеке	на кафедре

1.	Беликов В. Г. Синтетические и природные лекарственные средства : краткий справочник / В. Г. Беликов . - М. : Высшая школа, 1993. - 720 с.	2	-
2.	Лабораторные работы по фармацевтической химии : Учебное пособие / В. Г. Беликов, И. Я. Куль, Г. И. Лукьянчикова, А. С. Саушкина и С. Г. Тираспольская ; под ред. Е. Н. Вергейчик и Е. В. Компанцева ; Изд. организация Пятигорская государственная фармацевтическая академия . - 2-е изд., перераб. и доп.. - Пятигорск : Б.и., 2003. (2003) - 342 с.	203	-
3.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / Э. Н. Аксенова и О. П. Андрианова ; под ред. А. П. Арзамасцев . - 3-е изд., перераб. и доп.. - М. : Медицина, 2004. (2004) - 384 с	20	-
4.	Государственная фармакопея СССР : Вып.1: Общие методы анализа . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 1987. - 336 с.	32	-
5.	Государственная фармакопея СССР : Вып. 2: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 2000. - 400 с.	5	-
6.	Государственная фармакопея СССР : Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / редкол. М. Д. Машковский, Э. А. Бабаян, А. Н. Обоймакова, В. М. Булаев и В. А. Северцев ; Изд. организация Министерство здравоохранения СССР . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 1990. - 400 с.	25	-
7.	Государственная фармакопея СССР . - 10-е изд.. - М. : Медицина, 1968. - 1080 с.	1	-
8.	Глуценко Н. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Н. Н. Глуценко, Т. В. Плетенева и В. А. Попков . - М. : Академия, 2004. (2004) - 384 с	118	-
9.	Солдатенков А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина и И. В. Шендрик . - 3-е изд.. - М. : Мир ; М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. (2007) - 191 с.	1	-
10.	Граник В.Г. Основы медицинской химии : Учебник / В.Г. Граник . - М. : Вузовская книга, 2001. (2001) - 384 с	1	-
11.	Слесарев В.И. Химия. Основы химии живого : Учебник для вузов / В.И. Слесарев . - СПб. : Химиздат, 2000. - 768 с.	1	-

**дополнительная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы дисциплины.*

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		В библиотеке	На кафедре

1	Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ неорганических лекарственных веществ: учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 120 с.	Электронный вариант	30
2	Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ органических лекарственных веществ : учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 84 с.	Электронный вариант	30
3	Мельникова, Н.Б. Методики экспресс-анализа лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках : учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, А.Е.Большакова. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 108 с.	Электронный вариант	30

4	Мельникова, Н.Б. Фармакопейный анализ лекарственных веществ гетероциклической структуры : учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина и др. – Н. Новгород: изд-во ПИМУ, 2018. – 108 с.	Электронный вариант	30
5	Мельникова, Н.Б. Электронная и инфракрасная спектроскопия. Часть 1: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Н.Б. Мельникова, А.Е. Большакова, О.Е. Жильцова, В.М. Музыкаина, Р.А. Лебедева. ПН.Новгород : НижГМА, 2018. – 305 с.	Электронный вариант	30
6	Мельникова, Н.Б. Алкалоиды: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Н.Б. Мельникова, Р.А. Пегова, О.А. Воробьева, В.М. Коробко, Нижегородская государственная медицинская академия. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 108 с.	5	5
7	Антибиотики: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Нижегородская государственная медицинская академия; сост. Н.Б. Мельникова, О.Е., Жильцова, Д.А. Пантелеев, М.В. Гуленова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 102 с.	5	5
8	Изопреноиды: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Нижегородская государственная медицинская академия; сост. Н.Б. Мельникова, А.Е. Большакова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 116 с.: ил.	5	5
9	Мельникова Н.Б. Решение практических задач по фармакопейному анализу лекарственных средств: учебное пособие / Н.Б. Мельникова, О.Е. Жильцова. – Н.Новгород: НижГМА, 2015. – 96 с.	5	5

1 0	Мельникова Н.Б. Введение в фармацевтическую химию: учебно-наглядное пособие по фармацевтической химии / Н.Б. Мельникова, О.А. Воробьева, В.М. Коробко. – Н.Новгород : НижГМА, 2015. – 58 с.	5	5
1 1	Титриметрические методы в фармацевтическом анализе : учебное пособие для самостоятельной работы студентов 3-5 курсов фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, И. А. Пегова и Т. В. Саликова . – Н.Новгород : НижГМА, 2009. – 84 с.	252	10
1 2	Стандартизация лекарственных средств : учебно - методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, О. Е. Зимнякова, В. М. Пожидаев и Т. В. Саликова ; Изд. организация Нижегородская государственная медицинская академия . – Н.Новгород : НГМА, 2007. - 44 с.	245	20
1 3	Введение в хроматографический анализ : учебно - методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост. Н. Б. Мельникова, В. В. Селехов, В. М. Пожидаев, Т. В. Саликова, О. Е. Зимнякова и М.С. Гусихина . – Н.Новгород : НГМА, 2006. – 58 с.	198	40
1 4	Химический анализ лекарственных веществ по функциональным группам : учебно- методическое пособие для студентов очного факультета / сост. Н. Б. Мельникова, М. В. Куликов, Т. Н. Попова, И. А. Пегова и С. В. Кононова . – Н.Новгород : НГМА, 2003. –80 с.	135	5

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
-----------------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------

Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава академии: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
--	--	---	---------------

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

<i>№п/п</i>	<i>Наименование электронного ресурса</i>	<i>Краткая характеристика (контент)</i>	<i>Условия доступа</i>	<i>Количество пользователей</i>
1.	БД «Медицина. Здоровоохранение (ВПО)» (ЭБС «Консультант студента»)	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
2.	Электронная библиотечная система «BookUp»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет по индивидуальному логину и паролю Для чтения	Не ограничено

			доступны издания, на которые оформлена подписка.	
--	--	--	--	--

3.	Электронная медицинская библиотека «Консультант врача»	Национальные руководства по всем направлениям медицины, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ, последние публикации в зарубежных журналах с краткими аннотациями на русском языке	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
4.	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики	с компьютеров университета на платформе НАУЧНОЙ электронной библиотеки eLIBRARY.RU Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Не ограничено
5.	БД Medline Complete	Зарубежная полнотекстовая база статей из научных периодических изданий и сборников медицинской и естественно-научной тематики	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
6.	Электронная коллекция издательства Springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета	Не ограничено
7.	Электронная	Книги и	с компьютеров	Не ограничено

	коллекция «Freedom» на платформе Science Direct	периодические издания издательства «Elsevier» по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	университета	
8.	БД Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета	Не ограничено
9.	БД Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
10.	БД Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	с компьютеров университета	Не ограничено

8.4.3. Ресурсы открытого доступа

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.).	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет.
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

4.	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
5.	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Лекционная аудитория – учебная аудитория №4 (первый этаж кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, расположенной по адресу 603126, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 190А, Учебный корпус №4).

2. Учебные аудитории №3 и №4 для проведения практических занятий, семинаров, промежуточной аттестации – там же.

3. Научные лаборатории №9, 10, 12 для проведения практических занятий и лабораторных практикумов (цокольный этаж кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, расположенной по адресу 603126, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 190А, Учебный корпус №4).

9.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) мультимедийный проектор оверхед Vega Focus 400 GLS (101042910) – 1 шт.,

мультимедийный проектор BenQ NB 6110 (101042596) – 1 шт.,

Ноутбук HP Pavilion Notebook 15-ab234ur (101341033) – 1 шт.;

Ноутбук ASUS Z99H (101041277) – 1 шт.; экран – 2 шт.

2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам.

3. Приборы и оборудование:

спектрофотометр UNICO 1200 (101043138) – 1 шт., рН-метр милливольтметр РН-150М (101043000) – 1 шт., Хроматограф жидкостной LC-10AVP (101043413) – 1 шт., спектрофотометр Specord S100 Bio (101043137) – 1 шт. Спектрофотометр ИК-фурье IRAffinity-1S (101241054) – 1 шт.,

Испаритель ротационный LEKI RE 52AA (101041294) – 1 шт.,

Весы ЕК-400Н (101041435) – 1 шт.,

Спектрофотометр UV-1800 сканирующий 2-лучевой (101240610) – 1 шт.,

Весы аналитические АТХ-224 (101240947) – 1 шт., Инфракрасный
фурье-спектрофотометр (101040380) – 1 шт.,
Система очистки воды MILLIPORE Elix-3 (101041324) – 1 шт., Спектрофотометр АА7000F
атомно-абсорбционный (101340100) – 1 шт., Хроматограф жидкостной LC-20AD
Prominence (101240611) – 1 шт., Хроматографическая колонка С 18 (101040683) – 1 шт.
Компьютер Pentium 4 (101041937) – 1 шт., Принтер
HP LJ 1010 лазерный (101042738) – 1 шт.,
Холодильник 2-камерный Атлант ХМ-4012-000 (101065445) – 1 шт.
Шкаф вытяжной 1460*700*2100 (101260844) – 1 шт.,
Шкаф вытяжной 1800*700*2100 (101260842, 101260843) – 2 шт.,
шкаф вытяжной 1460*700*2100 (101261000) – 1 шт., стенд
информационный (101261001 и 101260845) – 2 шт. стенд
информационный (101261002, 101261003) – 2 шт.

