

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ИНГУШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

ХИМИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра химии

СОГЛАСОВАН

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель образовательной программы

И.о. декана химико-биологического

_____ профессор Саламов А.М.

факультета _____ М.К.Дакиева

« 22 » _____ мая _____ 2024 г.

« 23 » _____ мая _____ 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Направление подготовки/специальность: 04.03.01 Химия

Профиль: медицинская и фармацевтическая химия

Уровень образования: бакалавриат

Фонд оценочных средств

разработала

_____ Мартазанова Р.М., доцент, к.т.н.

Утвержден на заседании кафедры химии

протокол заседания № 10 от « 21 » мая _____ 2024 г.

Зав. кафедрой _____ А.М.Саламов

Магас, 2024

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЕМЫХ ДИСЦИПЛИНОЙ

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	В результате освоения дисциплины обучающийся должен:
<i>Универсальные компетенции и индикаторы их достижения</i>			
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	УК-1.1. Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие;	Знать: <ul style="list-style-type: none"> - понятие и классификация систем; - структуру и закономерности функционирования систем; - особенности системного подхода в научном познании; - понятие о системе, её целях, задачах и общих принципах; - основные технологии поиска и сбора информации; - форматы представления информации в компьютере; - правила использования средств связи; - информационно-поисковые системы и базы данных; - технологию осуществления поиска информации; - технологию систематизации полученной информации; - способы статистической обработки данных, представленных в различных измерительных шкалах и анализ полученных результатов; - виды и формы работы с педагогической и научной литературой; - требования к оформлению библиографии (списка литературы). Уметь: <ul style="list-style-type: none"> - работать с информацией, представленной в различной
		УК-1.2. Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, требуемую для решения поставленной задачи;	
		УК-1.3. Осуществляет поиск информации для решения поставленной задачи по различным типам запросов;	
		УК-1.4. При обработке информации отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок, формирует собственные мнения и суждения, аргументирует свои выводы и точку зрения;	
		УК-1.5 Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки.	

			<p>форме;</p> <ul style="list-style-type: none"> - обрабатывать данные средствами стандартного программного обеспечения; - синтезировать информацию, представленную в различных источниках; - - выбирать источники информации, адекватные поставленным задачам и соответствующие научному мировоззрению; - осуществлять поиск информации; - интерпретировать и ранжировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - персональным компьютером и поисковыми сервисами; - методиками аналитико-синтетической обработки информации из различных информационно-поисковых систем (предметизация, аннотирование, реферирование).
Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения			
ПК-7	<p>Способен представлять полученные в исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовых докладов, рефератов и статей в периодической научной печати.</p>	<p>ПК-7.1. Знает основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации; принципы обработки информации; составляет обзор литературных источников по заданной теме, оформляет отчеты о выполненной работе по заданной форме.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные тенденции развития современных информационных технологий, современные способы применения компьютерных технологий в обучении и научных исследованиях; - основные возможности вычислительных систем; - средства телекоммуникационного доступа к источникам научной информации; - основы математического моделирования и планирования химического эксперимента, основы квантово-химического моделирования и техники их проведения; - возможности применения компьютерных методов обработки информации при решении научно-исследователь-

		<p>ПК-7.2. Анализирует и критически оценивает развитие научных идей, на основе имеющихся ресурсов, составляет план решения поставленной задачи, выбирает и модифицирует методические приемы</p>	<p>ских задач Уметь: - использовать современные компьютерные технологии и средства доступа к источникам Научной информации, методы Математического моделирования (с использованием пакетов программ обработки данных). Владеть: - профессиональными знаниями современных информационных систем и технологий; - практическими навыками работы с вычислительными системами, с прикладными программными комплексами; - способами обработки и анализа полученных результатов с учетом имеющихся литературных данных и умением представлять полученные в исследованиях и самостоятельной работе результаты в информационном виде; - методами создания электронных пособий, мультимедийных презентаций; - технологиями составления образовательных программ с привлечением современных электронных и компьютерных ресурсов.</p>
		<p>ПК-7.3. Использует современное химическое оборудование в лабораторных условиях, грамотно обосновывает поставленные задачи в контексте современного состояния проблемы, использует математические методы оценивания гипотез, обработки экспериментальных данных, математического моделирования химических процессов и адекватно оценивает достоверность и значимость полученных результатов.</p>	
ПК-14	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических,	<p>ПК-14-1. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы,</p>	<p>Знать: -законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных</p>

	<p>биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.</p> <p>ПК-14-2. Способен видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для его достижения. Формирует план-график реализации проекта и план контроля за его выполнением.</p>	<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> -требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики. Нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; -физико-химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; -способы отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов производственной среды; -принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии; -принципы обеспечения качества испытаний ЛС, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; -характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. -характеристики помещений,
--	---	--	--

			<p>использующихся при отборе и хранении образцов.</p> <ul style="list-style-type: none"> -принципы стандартизации и контроля качества ЛС; -основные фармакологические действия ЛС; - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики. Нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; -физико-химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; -Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; -организовать оснащение инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов производственной среды и контроля условий их хранения; -организовать помещение для отбора образцов в
--	--	--	---

		<p> асептических условиях; -оформлять документацию по отбору образцов ЛС в соответствии с установленными требованиями и процедурами; -обеспечить хранение контрольных образцов ЛС, -осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; -вести учет отобранных образцов ЛС; -оценивать проведенные испытания ЛС требованиям фармакопеи, требованиям регистрационного досье, установленным процедурам; -производить оценку значимости изменений и отклонений при испытаниях; -проводить расследования изменений и отклонений с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества; -разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства; -производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов, реактивов; Оценивать досье на серию лекарственного средства; -оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества ЛС; </p> <p> Владеть: -Навыками применения основных принципов организации и управления в фармацевтических организациях; -организовать оборудование, тары для </p>
--	--	--

			<p>отбора проб;</p> <ul style="list-style-type: none"> -организовать нанесение маркировки на отобранные образцы; -руководить разделением обобранных образцов на части; -ведение количественного учета отобранных образцов на части; -контроль условий и сроков хранения обобранных образцов; -руководить проведением испытаний с помощью химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями; нормативной документацией и установленными процедурами; -навыки ведения регистрирующей документации учету операций, связанных с обращением ЛС, в том числе при проведении испытаний; -осуществлять поиск и анализ информации регуляторной , научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества. -владеть навыками информирования вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов в соответствии с установленными требованиями. -планирование работ по проведению необходимых испытаний ЛС; -утверждение инструкции по отбору проб, методам
--	--	--	---

			испытаний; -контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний; -интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции; -руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции.
--	--	--	---

2. ОЦЕНИВАНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ

4-балльная шкала (уровень освоения)	Показатели	Критерии
Отлично (повышенный уровень)	1. Полнота выполнения практического задания; 2. Своевременность выполнения задания; 3. Последовательность и рациональность выполнения задания; 4. Самостоятельность решения; 5. и т.д.	Студентом задание решено самостоятельно. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логических рассуждениях, в выборе формул и решении нет ошибок, получен верный ответ, задание решено рациональным способом.
Хорошо (базовый уровень)		Студентом задание решено с подсказкой преподавателя. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логическом рассуждении и решении нет существенных ошибок; правильно сделан выбор формул для решения; есть объяснение решения, но задание решено нерациональным способом или допущено не более двух несущественных ошибок, получен верный ответ.
Удовлетворитель но (пороговый уровень)		Студентом задание решено с подсказками преподавателя. При этом задание понято правильно, в логическом рассуждении нет существенных ошибок, но допущены существенные ошибки в выборе формул или в математических

		расчетах; задание решено не полностью или в общем виде.
Неудовлетворительно (уровень не сформирован)		Студентом задание не решено.

3. СООТВЕТСТВИЕ ИЗУЧАЕМЫХ РАЗДЕЛОВ, ИЗУЧАЕМЫХ РАЗДЕЛОВ, РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ И ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины)	Код контроли- руемой компе- тенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1.	Введение. Предмет и задачи фармацевтической химии, ее связь с другими науками. История развития фармацевтической химии.	УК-1, ПК-7, ПК-14	Собеседование
2.	Химико-аналитическая характеристика неорганических лекарственных веществ.	УК-1, ПК-7, ПК-14	Собеседование
3.	Органические лекарственные вещества. Источники получения.	УК-1, ПК-7, ПК-14	Собеседование, контрольная работа № 1
4.	Анализ органических лекарственных веществ.	УК-1, ПК-7, ПК-14	Собеседование Контрольная работа № 2
5.	Количественный анализ лекарственных средств.	УК-1, ПК-7, ПК-14	Собеседование Контрольная работа № 3
6.	Определение подлинности лекарственных препаратов.	УК-1, ПК-7, ПК-14	Собеседование

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Примерные вопросы для собеседования

- 1.Связь между структурой вещества и его биологической активностью, как основа направленного поиска лекарственных веществ.
- 2.Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики. Прогнозирование лекарственных веществ с помощью компьютерных программ.
- 3.Основные направления создания новых лекарственных средств.
- 4.Характеристика процессов тонкого органического синтеза активных фармацевтических субстанций.
- 5.Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств.
- 6 Правила GMP при создании активных фармацевтических субстанций.
- 7.Связь между структурой вещества и его биологической активностью, как основа направленного поиска лекарственных веществ.
- 8.Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики в поиске активных фармацевтических субстанций.
- 9 Возможности прогнозирования фармакологических свойств активных фармацевтических субстанций с помощью компьютерных программ.
- 10 Стандартизация лекарственного растительного сырья и нормативные документы, её регламентирующие.
- 11 Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.
- 12 Рациональные сроки и приёма сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение. Транспортирование лекарственного растительного сырья. Принципы и цели товароведческого анализа лекарственного растительного сырья.
- 13 Системы классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
- 14 Характеристика основных групп биологически активных веществ растительного происхождения (фенольные соединения, флавоноиды, антраценпроизводные и др.)
- 15 Методы определения подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, используемые в фармакогнозии.
16. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Её основные функциональные значения. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств
17. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств. Требования к их безопасности и эффективности. Разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств.
18. Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические методы анализа, используемые для установления нормативных показателей качества лекарственных веществ.
19. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Основные нормы содержания действующих веществ в лекарственных средствах.

20. Современные методы исследования качества лекарственных средств, введенных в ГФ XIV. Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов, используемые в странах Европы и США.
21. Общая характеристика испытания на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их смесей в различных лекарственных формах. Пригодность, чувствительность и воспроизводимость методов, используемых при анализе лекарственных средств.
22. Биохимические предпосылки для получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов: допамин, эфедрина гидрохлорид, адреналин, норадреналин и их соли. Методы оценки качества.
23. Производные барбитуровой кислоты: Барбитал, фенobarбитал, тиопентал натрия, бензонал, гексенал. Синтез. Методы контроля качества. Токсикологическое значение, методы обнаружения в биологическом материале.
24. Антибиотики тетрациклинового ряда: тетрациклин, окситетрациклин, доксициклин, метациклин. Методы оценки качества.
25. Производные бензодиазепа: хлорзепид, диазепам, оксазепам, Нитразепам, феназепам и др. Методы оценки качества. Токсикологическое значение, методы обнаружения в биологическом материале.
26. Наркотические анальгетики – производные пиперидина и циклогексана: тримепидина гидрохлорид, фентанил, трамадола гидрохлорид (трамал). Методы контроля качества. Токсикологическое значение, методы
27. Задачи фармакогнозии на современном этапе её развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырьё, сырьё животного происхождения, лекарственные растительные средства.
28. Основные понятия и методы ресурсоведения лекарственных растений.
29. Тропановые, индольные и хинолиновые алкалоиды. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Лекарственное сырьё, содержащее данные группы алкалоидов и его применения в медицине. Токсикологическое значение, методы обнаружения в биологическом материале.
30. Основные направления разработки методик токсикологического анализа веществ в биологических объектах. Требования к надлежащей лабораторной практике к методам и методикам токсикологического анализа.

Примеры заданий контрольных работ

Билет 1

1. Контроль проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
2. Медицинские изделия, контроль за обращением в РФ.
3. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов в аптечных организациях.
4. Этапы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов.
5. Выборочный контроль, новые виды экспресс-анализа для лекарственных препаратов (неразрушающие методы).
6. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Таблетки»

Билет 2

1. Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях.
2. Фармацевтические субстанции, соответствие требованиям GMP (Европейский стандарт CE).
3. Развитие законодательных требований ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.
4. Разработка современных подходов к перечню показателей качества, нормативным требованиям и методам анализа лекарственных препаратов.
5. Определение требований, предъявляемых к качеству лекарственных препаратов для детей.
6. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Раствор»

Билет 3

1. Маркировка медицинского изделия. Средства идентификации медицинского изделия, способы нанесения и требования к структуре и формату информации.
2. Факторы, принимаемые во внимание при формировании показателей качества лекарственных веществ в ОФС, ФС, ФСП.
3. Автоматический элементный анализ. Новые возможности определения действующих веществ в органических соединениях.
4. Взаимосвязь кристаллической структуры субстанции вещества с эффективностью лекарственного средства.
5. Процедура отбора проб лекарственных средств на этапах от производства до обращения на рынке.
6. Методы контроля качества лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Порошок»

Критерии оценки ответа студента при выполнении контрольной работы

Оценка	Требования к знаниям
отлично	приведены полные правильные решения, ответы грамотно аргументированы
хорошо	допущены незначительные погрешности при ответах на вопросы, аргументация была не полной
удовлетворительно	в ответах на некоторые вопросы допущены грубые ошибки, часть выводов не аргументирована или аргументирована неправильно

неудовлетворительно	ответы на 50 и более % вопросов ошибочны, большинство выводов не аргументированы или аргументированы неправильно
---------------------	--

Примерная тематика рефератов

1. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ.
2. Пути получения новых лекарственных средств.
3. Основные направления создания новых лекарственных средств.
4. Использование математических методов в создании новых лекарственных средств.
5. Применение компьютерных технологий для получения новых лекарственных средств.
6. Формирование показателей качества лекарственных средств.
7. Общая характеристика Государственной фармакопеи Российской Федерации.
8. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств.
9. Показатели качества лекарственных препаратов в фармакопеях разных стран.
10. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.
11. Обеспечение качества на стадиях: хранения, транспортировки, потребления лекарственных средств.
12. Использование спектральных методов в исследовании лекарственных средств.
13. Комплексное использование физических, физико-химических методов в исследовании биологически активных веществ.
14. Возможности и ограничения спектральных методов для выделения, очистки соединений и определения физико-химических констант.
15. Использование хроматографических методов в исследовании лекарственных средств.
16. Возможности и ограничения хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант.
17. Биологические и микробиологические показатели качества лекарственных средств.
18. Использование спектральных методов анализа в исследовании лекарственных веществ и их метаболитов в биологических средах организма.
19. Использование хроматографических методов анализа в исследовании лекарственных веществ и их метаболитов в биологических средах организма.
20. Изучение стабильности лекарственных средств.
21. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.
22. Биологические методы анализа лекарственного растительного сырья.
23. Химические методы анализа лекарственного растительного сырья.
24. Физико-химические методы анализа лекарственного растительного сырья.
25. Хроматографические методы используемые для идентификации БАВ в растительном сырье и препаратах.

Критерии оценивания реферата

Оценка **«отлично»** выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснованна, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из судебной практики, мнения известных учёных в данной области. Студент в работе выдвигает новые идеи и трактовки, демонстрирует способность анализировать материал.

Оценка **«хорошо»** выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснованна, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из судебной практики, мнения известных учёных в данной области.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется, если студент выполнил задание, однако не продемонстрировал способность к научному анализу, не высказывал в работе своего мнения, допустил ошибки в логическом обосновании своего ответа.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется, если студент не выполнил задание, или выполнил его формально, ответил на заданный вопрос, при этом не ссылаясь на мнения учёных, не трактовал нормативно-правовые акты, не высказывал своего мнения, не проявил способность к анализу, то есть в целом цель реферата не достигнута.

Примерный перечень вопросов к зачету

1. Предмет и содержание фармацевтической химии как профильной науки. Основные задачи фармхимии. Место и значение фармхимии в комплексе фармацевтических наук (интеграции фармхимии с профильными дисциплинами (фармтехнологией, токсикологической химией и др. Значение фармхимии в практической деятельности провизора.
2. Классификация фармацевтических методов анализа. Элементный анализ, методы определения азота, галогенидов, серы, фтора и др. Методы минерализации. Приведите примеры.
3. Классификация методов фармацевтического анализа. Физические методы (определение температуры плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
4. Терпены. Получение (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Физические и химические свойства, методы анализа, применение.
5. Терпены. Получение (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота. Физические и химические свойства, методы анализа, применение.
6. Классификация методов фармацевтического анализа. Кислотно - основное титрование (метод нейтрализации) в фармацевтическом анализе, классификация. Приведите примеры.

7. Фенолы: фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин. Свойства. Групповые и отличительные реакции подлинности. Требования к качеству. Методы количественного определения (механизмы реакций, факторы эквивалентности при расчете количественного содержания). Условия хранения, применение.
8. Сульфаниламидные препараты, производные амида сульфаниловой кислоты: сульфаметамид - натрий (сульфацил - натрий), стрептоцид, сульфадиметоксин. и др. Получение. Физические и химические свойства. Подлинность. Методы количественного определения.
9. Причины необходимости создания новых ЛС. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и в обращение. Достижения науки - новые подходы при получении природных веществ (биотехнология, генетическая инженерия и т. д.).
10. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и применения. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике. Медико-биологические (эффективность и безопасность) требования к качеству ЛС. Порядок разработки нормативно - технической документации (НТД), ГФ (ОФС, ФС), ФСП.
11. Государственная система контроля качества ЛС. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Виды государственного контроля.
12. Классификация методов фармацевтического анализа. Физико-химические методы: (оптические методы) рефрактометрия, поляриметрия. Методы основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ и ИК -спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрическими методами. Приведите примеры ЛС.
13. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.
14. Кислород и его соединения как ЛС. Вода очищенная и вода для инъекции. Оценка доброкачественности по ФС. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидропирит. Требования к качеству в связи сполучением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация - фармакопейный анализ, условия хранения, применение.
15. Натрия и калия бромиды и йодиды. Натрия фторид. Сравнительная характеристика свойств, качественного и количественного определения. Источники получения, применение.
16. Галогенпроизводные углеводороды: хлористый этил, фторэтил, хлороформ. Требования к качеству в связи с получением, стабильностью. Свойства, методы анализа. хранения, применение.
17. Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с особенностями получения (наличие примесей), методы стандартизации (фармакопейные требования) условия хранения, применение.
18. Причины и источники недоброкачественности ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы.
19. Методы фармацевтического анализа ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность воспроизводимость результатов). Примеры ЛС из разных групп.
20. Производные фенолокислот. Общая характеристика. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая. Получение, свойства, методы анализа, применение.

21. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, хлоралгидрат. Методы получения. Определение степени чистоты. Методы анализа, условия хранения, применение.
22. Классификация методов фармацевтического анализа. Осадительные классификация. Характеристика методов, виды, титранты, индикаторы, условия проведения. Привести примеры.
23. Простые и сложные эфиры: диэтиловый эфир (эфир медицинский, для наркоза), дифенгидрамин, нитроглицерин. Особенности получения, методы анализа, хранения, применение.
24. Классификация методов фармацевтического анализа. Нитритометрия. химической структуры анализируемого вещества, химизм реакции между ЛВ и титрантом, выбор индикатора, условия титрования. Приведите примеры.
25. Классификация методов фармацевтического анализа. Комплексонометрия. химической структуры анализируемого вещества, химизм реакции между ЛВ и титрантом, выбор индикатора, условия титрования. Приведите примеры.
26. Радиофармацевтические лекарственные препараты. Особенности стандартизации, методы анализа. Эtiquетирование, условия хранения, меры предосторожности при обращении. Применение.
27. Соединения цинка, алюминия и висмута как ЛС: цинка оксид, цинка сульфат, алюминия гидроксид и сульфат, висмута нитрат основной. Получение, свойства и методы анализа. Применение
28. Натрия тиосульфат и натрия нитрит. Получение, сравнительные химические свойства и особенности анализа. Условия хранения, применение.
29. Соединения кальция, магния и бария как ЛС: кальция хлорид и кальция сульфат; магния оксид и сульфат. Бария сульфат для рентгеноскопии. Получение, свойства, методы анализа, условия хранения, применение.
30. Соединения галогенов как ЛС: кислота хлороводородная, натрия и калия хлориды. Источники получения, свойства, методы анализа, условия применения и хранения.
31. Особенности фармацевтического анализа органических лекарственных средств. Анализ на основе химической структуры по функциональным группам. Классификация функциональных групп, привести примеры.

Критерии оценки ответа на зачете

Оценка	Критерии ответа
Зачтено	Глубокое и хорошее знание и понимание предмета, в том числе терминологии и основных понятий; теоретических закономерностей; фактических данных; обстоятельный, логический и грамотный ответ во время сдачи зачета; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – не более 50%.
Незачтено	Слабое знание основной терминологии, теоретических закономерностей, фактических данных, ошибочный ответ на зачете; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – более 50%.

--	--

Примерные вопросы к экзамену

1. Экспресс - анализ лекарственных форм в условиях аптеки, правила проведения, особенности методик анализа. Виды внутриаптечного контроля.
2. Йод и его растворы как ЛС. Источники получения, свойства, методы качественного и количественного анализа, условия хранения и применение.
3. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов (общие статьи ГФ). Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества. Классификация титриметрических методов анализа.
4. Методы минерализации, классификация, «сухая» и «мокрая» минерализация. Метод определения азота в лекарственных веществах (Кьельдаля). Приведите примеры
5. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
6. Классификация методов фармацевтического анализа. Химические методы контроля (классификация). Методики контроля, титранты, индикаторы, примеры.
7. Ароматические кислоты и их производные как ЛС: кислота бензойная, кислота салициловая и их натриевые соли. Получение, свойства, анализ индивидуальных веществ и при совместном присутствии в лекарственной форме (экспресс анализ). Применение
8. Классификация методов фармацевтического анализа. Биологические методы контроля. Особенности контроля, достоинства и недостатки. Приведите примеры.
9. Соединений элементов IV группы периодической системы: натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Источники получения, свойства, методы качественного и количественного анализа, применение.
10. Производные амида пара - аминокислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид).
11. Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Свойства, методы анализа, применение.
12. Углеводы (полиоксиальдегиды или полиоксикетоны): глюкоза, сахар молочный, сахароза, галактоза. Классификация. Источники получения. Методы получения. Свойства. Методы анализа. Применение и хранение.
13. Аминокислоты алифатического ряда и их производные как ЛС. Получение, свойства, групповые и индивидуальные аналитические реакции с учётом особенностей химических свойств на основе химической структуры. Кислота глютаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцистеин. Методы качественного и количественного определения.
14. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС. Методика их определения - примеры ЛС из разных групп.
15. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС (ГФ «общие реакции на подлинность»). Использование физических констант и физико - химических методов для идентификации ЛС. Приведите примеры из разных групп.

16. Основные исторические этапы развития фармхимии. Роль фармацевтов в открытии химических элементов и соединений. Значение работ отечественных и зарубежных учёных в развитии фармхимии (фармацевтической науки). Современное состояние и перспективы развития (приоритетные направления).
17. Стандартизация ЛС в РФ. Виды государственных стандартов качества ЛС: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея (ГФ).
18. Основные этапы поиска лекарственных веществ. Эмпирический и направленный поиск лекарственных веществ. Источники получения лекарственных веществ.
19. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Стабильность как фактор качества ЛС (цели и виды стабильности). Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние упаковочного материала на стабильность ЛС.
20. Соединения серебра. Коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение. Свойства. Методы анализа. Применение.
21. Алкалоиды, производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид. Химическая структура. Источники получения. Свойства. Методы анализа. Применение.
22. Синтетические производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (дибазол), омепразол, домперидон. Химическая структура. Источники получения. Свойства. Методы анализа. Применение.
23. Сердечные гликозиды: коргликон, дигитоксин, дигоксин, строфантин -К, Классификация. Способы получения. Химический состав и строение. Свойства. Методы анализа. Применение.
24. Алкалоиды как класс природных соединений. Источники получения, классификация ЛС и медицинское значение. Общие и частные качественные реакции на основе химических свойств (химической структуры). Общеалкалоидные реактивы.
25. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов: хлорамфеникол, хлорамфеникола стеарат. Получение. Строение химической структуры, изомеры. Свойства. Методы анализа. Применение.
26. Алкалоиды, производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Источники получения. Химическая структура, методы анализа. Медицинское применение.
27. Производные пиримидина. Классификация. Производные пиридин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты): барбитал, фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензобарбитал (бензонал), гексобарбитал-натрий (гексинал). Особенности химической структуры и свойств, обуславливающие реакции подлинности и количественного определения. Медицинское применение.
28. Производные 1,2 и 1,4 бензопирана, общая характеристика, классификация. Производные 4-оксикумарина: этилбискумацетат (неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (синкумар). Структура, физические и химические свойства, методы анализа, применение.
29. Аминокислоты ароматического ряда, общая характеристика. Сложные эфиры пара – аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Предпосылки создания (синтеза) на основе алкалоида кокаина. Свойства, методы контроля, применение.
30. Гестагенные гормоны и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон (норколут). Источники получения. Общая характеристика. Свойства, методы анализа. Применение.
31. Производные пара - аминофенола: парацетамол, фенацетин. Синтез парацетамола, «принцип фенацетина». Свойства, методы анализа на основе химической структуры. Реакции diazotирования. Применение.

32. Гетероциклические соединения. Классификация. Медицинское значение. Приведите примеры из разных групп. Методы анализа на основе химических свойств (химической структуры).
33. Производные пурина. Классификация. Производные ксантина: кофеин, теобромин, теофиллин, пентоксифиллин. Источники получения, свойства. Общие и частные реакции на подлинность. Методы количественного определения. Применение.

Критерии оценки ответа на экзамене

4-балльная шкала (уровень освоения)	Показатели	Критерии
Отлично (повышенный уровень)	1. Полнота изложения теоретического материала; 2. Полнота и правильность решения практического задания; 3. Правильность и/или аргументированность изложения (последовательность действий); 4. Самостоятельность ответа;	Студентом дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где он продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок.
Хорошо (базовый уровень)	5. Культура речи; 6. и т.д.	Студентом дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент демонстрирует знания, приобретенные на лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные практические задания с небольшими неточностями.
Удовлетворительно (пороговый уровень)		Студентом дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо

		сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении практических заданий.
Неудовлетворительно (уровень не сформирован)		Студентом дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено. Т.е студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Лекции. Основной теоретический материал предмета дается в часы лекционных занятий. На лекциях преподаватель систематически и последовательно раскрывает содержание научной дисциплины, вводит в круг научных интересов, ставит вопросы для исследования. Нельзя ограничиться регулярным посещением только лекций, так как центр тяжести в усвоении знаний, в формировании умений и навыков лежит в последующей самостоятельной работе. Студенты должны постоянно готовиться к лекциям. В этой работе могут помочь учебники, список которых преподаватель называет на первых занятиях. Помимо рекомендуемой литературы, лектор дает программу дисциплины, в которой изложены основные разделы и вопросы для контроля знаний. Лекция закладывает основы научных знаний, знакомит с основными современными научно-теоретическими положениями, с методологией данной науки.

Лабораторные занятия. Наиболее активной формой обучения является лабораторное занятие. Основу лабораторных занятий составляет фармакопейный анализ лекарственных средств, самостоятельно проводимый студентами. На лабораторных занятиях рассматриваются отдельные модельные соединения, число которых определяется тем минимумом, который позволяет студентам овладеть необходимыми знаниями и умениями по получению и стандартизации лекарственных средств. В основу обучения положен принцип унифицированного подхода к изучению группы препаратов, характеризующихся общностью структуры и отдельными особенностями. На лабораторных занятиях используются деловые игры, решение ситуационных задач.

Для оформления лабораторных занятий созданы рабочие тетради, содержащие унифицированные формы учебно-производственных протоколов анализа и аналитических паспортов, что позволит приблизить работу студентов к условиям производства.

Самостоятельная работа. Важнейшим этапом занятия является самостоятельная работа обучающихся. Изучение дисциплины включает:

- чтение обучающимися рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины;
- знакомство с Интернет-источниками;
- подготовку к различным формам контроля (Устный опрос, контрольные работы);
- выполнение контрольных работ (блок индивидуальных заданий с практической направленностью);
- ответы на вопросы по различным темам дисциплины в той последовательности, в какой они представлены.

Зачет. Зачёт нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.

Экзамен. Экзамен нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Экзамен проводится в устной или письменной форме по билетам, в которых содержатся вопросы (задания) по всем темам курса. Обучающемуся даётся время на подготовку. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.