МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО Руководитель ОПОП _____ А.В. Великородов «02» июня 2022 г.	УТВЕРЖДАЮ Заведующий кафедрой органической, неорганической и фармацевтической химии _____ А.В. Великородов «09» июня 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ»

Составитель	**Щепетова Е.В., доцент, к.б.н., доцент**
Направление подготовки / специальность	**04.03.01 Химия**
Направленность (профиль) ОПОП	**Медицинская и фармацевтическая химия**
Квалификация (степень)	**бакалавр**
Форма обучения	**очно-заочная**
Год приема	**2020**
Курс	**3**
Семестры	**6**

Астрахань – 2022

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цель дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков в области проведения фармацевтического анализа и контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с общими и частными требованиями Государственной Фармакопеи и других нормативных документов на основе закономерностей, определяющих физические, физико-химические свойства лекарственных веществ во взаимосвязи с видом и составом лекарственной формы, её фармакологическим действием и технологией получения.

1.2. Задачи: обучить теоретическим основам проведения контроля качества твердых лекарственных форм; выбору оптимальных условий проведения анализа и валидации аналитической методики для подтверждения качества лекарственных форм, обучить методам оценки качества полупродуктов и готовых лекарственных препаратов.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Учебная дисциплина «Фармацевтический анализ» относится к вариативной части дисциплин **Б1.В.08**. и осваивается в 6 семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами:

- неорганическая химия;
-аналитическая химия;
- органическая химия

Знания: основных классов неорганических и органических соединений и их реакции, физические и физико-химические свойства веществ.

Умения: выявлять зависимость свойств соединений от их строения, использовать средства индивидуальной защиты при работе с токсичными соединениями.

Навыки и (или) опыт деятельности: постановки и проведения качественных реакций с неорганическими и органическими соединениями; выбора методик подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; проведения систематического анализа неизвестного соединения.

2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной:

- основы органической химии лекарственных средств;
- катализ в тонком органическом синтезе лекарственных средств.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данному направлению подготовки (специальности):

профессиональных (ПК):

ПК-2. Способен выбирать технические средства и методы испытаний (исследований) для решения поставленных задач химической направленности

ПК-2.1 Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана работы; ПК-2.2 Выбирает технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач; ПК-2.3 Проводит отбор, идентификацию образцов, подго-

товку технической документации на образцы, устанавливает нормативные значения контролируемых показателей

ПК-3. Способен готовить объекты исследования (вещества синтетического и природного происхождения, материалы и пр.) и проводить их изучение по заданным методикам

ПК-3.1 Готовит объекты исследования; ПК-3.2 Проводит экспериментальные работы по готовым методикам; ПК-3.3 Проводит расчетно-теоретические исследования по заданным методикам; ПК-3.4 Выполняет стандартные операции при работе на высокотехнологичном химическом оборудовании; ПК-3.5 Осуществляет контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой продукции; ПК-3.6 Проводит паспортизацию веществ и материалов; ПК-3.7 Тестирует новые методики контроля сырья, прекурсоров и готовой продукции.

ПК-4. Способен обрабатывать результаты работ химической направленности с использованием стандартных методов и методик

ПК-4.1 Обрабатывает полученные результаты исследований с использованием стандартных методов (методик); ПК-4.2 Применяет при обработке данных стандартное и оригинальное программное обеспечение; ПК-4.3 Обрабатывает и представляет результаты лабораторных испытаний в соответствии с действующими технологическими регламентами

Таблица 1. Декомпозиция результатов обучения

Код компетенции	Результаты освоения дисциплины		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-2. Способен выбирать технические средства и методы испытаний (исследований) для решения поставленных задач химической направленности	общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические;	Использовать химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС; основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно- восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение; оборудование и реактивы для проведения физико- химического анализа ЛВ;	Методами определения общи показателей качества фармацевтических субстанций, методиками проведения реакций для определения подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных препаратов
ПК-3. Способен готовить объекты исследования (вещества синтетического и природного происхождения, материалы и пр.) и проводить их изучение по заданным методикам	общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические; этапность проведения экспертиз, предусмотренныхпри государственной регистрации лекарственных препаратов	общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС;	методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими

			методами;
ПК-4. Способен обрабатывать результаты работ химической направленности с использованием стандартных методов и методик	показатели контроля качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля, контроля по внешнему виду, письменного контроля, контроля при отпуске лекарственных средств; методы оценки качества лекарственных средств	пользоваться приборами для физических и физико-химических методов анализа; проводить расчеты количественного содержания компонентов и отклонений их от допустимых норм; делать заключение о качестве лекарственного препарата	Навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; навыками выполнения анализа и контроля

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Объём дисциплины составляет 6 зачётных единиц, в том числе 34 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (из них 17 часов – лекции, 17 часов – лабораторные работы), и 182 часа – на самостоятельную работу обучающихся.

Таблица 2. Структура и содержание дисциплины

№ п/п	Наименование радела (темы)	Семестр	Контактная работа (в часах)			Самостоят. работа		Формы текущего контроля успеваемости *(по неделям семестра)* Форма промежуточной аттестации *(по семестрам)*
			Л	ПЗ	ЛР	КР	СР	
1	Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпены.	6	5		5		60	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе
2	Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидные гормоны и их синтетические аналоги	6	6		6		60	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе
3	Анализ лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола	6	6		6		62	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе
	Итого		17		17		182	Диф. зачет семестр 6

Таблица 3. Матрица соотнесения тем учебной дисциплины и формируемых в них компетенций

Темы, разделы дисциплины	*Кол-во часов*	*Компетенции*			*общее количество компетенций*
		ПК-2	ПК-3	ПК-4	

Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпены	70	+	+	+	*3*
Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидные гормоны и их синтетические аналоги	72	+	+	+	*3*
Анализ лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола	74	+	+	+	*3*

Краткое содержание учебной дисциплины

Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпены

Определение подлинности, чистоты, количественное определение лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпенов

Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидные гормоны и их синтетические аналоги

Определение подлинности, чистоты, количественное определение лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидных гормонов и их синтетических аналогов

Анализ лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола

Определение подлинности, чистоты, количественное определение лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола

5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине

Содержание лекционного материала строго соответствует содержательной части рабочей учебной программы дисциплины и соответствует основным дидактическим принципам, которые обеспечивают соответствие излагаемого материала научно-методическим основам педагогической деятельности: целостности, научности, доступности, систематичности и наглядности. Демонстрационный материал играет подчиненную роль и не подменяет содержания лекции. В проблемной лекции, лекции-визуализации, происходит активное освоение содержания обучения с включением механизмов теоретического мышления и всей структуры психических функции. В этом процессе учащиеся проявляют собственную активность в контексте диалогического взаимодействия и общения через проблемность вопроса, задачи или ситуации в ходе лекции. В информационной лекции происходит передача готовых знаний учащимся через монологическую форму общения. Все типы лекций обеспечивают достижение трех основных целей: усвоение студентами теоретических знаний, развитие теоретического мышления, формирование по-

знавательного интереса к содержанию учебного предмета и профессиональной мотивации будущего специалиста.

Лабораторная работа проводится в лаборатории. Необходимыми структурными элементами лабораторной работы являются инструктаж, проводимый преподавателем, а также организация обсуждения итогов выполнения лабораторной работы. Некоторые лабораторные работы носят репродуктивный и частично-поисковый характер. При выполнении работы, носящей репродуктивный характер, студенты пользуются подробными инструкциями, в которых указаны цель работы, оборудование, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы. При выполнении работы, носящей частично-поисковый характер, студенты не пользуются подробными инструкциями, им не дан план выполнения необходимых действий, они требуют от студентов самостоятельного подбора оборудования, выбора способов выполнения работы в инструктивной и справочной литературе и др.

Перечень учебно-методического обеспечения для обучающихся по дисциплине:

а) основная литература:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html (ЭБС «Консультант студента»)

2. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. Г. В. Раменской - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html (ЭБС «Консультант студента»)

Плетеневой, Т. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html (ЭБС «Консультант студента»)

Б) дополнительная литература:

1. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html (ЭБС «Консультант студента»)

2. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва: Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI; экран 10 (1 файл pdf: 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html (ЭБС «Консультант студента»)

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины

Таблица 4. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Номер радела (темы)	*Темы/вопросы, выносимые на самостоятельное изучение*	*Кол-во часов*	*Форма работы*
1.	Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпены	60	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе
2.	Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидные гормоны и их синтетические аналоги	60	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе

3.	Анализ лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола	62	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины, выполняемые обучающимися самостоятельно.

Расчетные задачи к занятиям

1. При определении влаги в цветках боярышника методом высушивания масса бюкса 12,4164г. Масса бюкса с цветками боярышника до высушивания составила 14,3264г, после высушивания: первое взвешивание – 14,0596г, второе взвешивание – 14,0594г. Рассчитайте влажность сырья и сделайте заключение о соответствии требованиям ФС (не более 14,0%)
2. Для определения показателя «Потеря в массе при высушивании» использована навеска натрия цитрата для инъекций массой 0,50295г. Масса пустого бюкса – 19,35785г, бюкса с навеской анализируемого образца после высушивания до постоянного значения – 19,74630г. Соответствует ли анализируемый образец натрия цитрата для инъекций требованиям ФС по определяемому показателю (не менее 25,0% и не более 28,0%).
3. Соответствует ли влажность дегтя березового требованиям ФС (не более 0,5%), если при определении ее методом дистилляции использована навеска анализируемого обраца массой 10,5042г, объем воды в градуированной пробирке приемника – 0,05мл?
4. Соответствует ли масло кориандровое требованиям ФС по содержанию воды (не более 0,5%), если для ее определения методом дистилляции была взята навеска масла массой 50,0954г. Объем воды в градуированной пробирке приемника составил 0,225мл
5. При определении влажности листьев эвкалипта прутовидного масса бюкса с навеской сырья до высушивания 31,00185г, после высушивания до постоянной массы 30,26270г. Масса пустого бюкса 25,83275г. Соответствует ли анализируемый образец листьев эвкалипта прутовидного по определяемому показателю требованиям ФС (не более 14,0%)?
6. Оцените качество анализируемого образца плодов аниса обыкновенного по показателю «Влажность» (согласно ФС не более 12,0%), если масса бюкса с навеской сырья до высушивания составила 23,41850г. Масса бюкса с навеской сырья после высушивания до постоянной массы 22,80225г. Масса пустого бюкса 18,36705г.
7. Рассчитайте потерю в массе при высушивании кислоты глютаминовой, если масса бюкса 13,8765г масса бюкса с навеской вещества до высушивания – 14,2872г, после высушивания: первое взвешивание – 14,2856г, третье взвешивание – 14,2852г. Соответствует ли влажность кислоты глютаминовой требованиям ФС (не более 0,5%)?
8. При определении потери в массе при высушивании пероксида магния масса бюкса – 18,3176г, масса бюкса с навеской вещества до высушивания – 18,8342г, после высушивания: первое взвешивание – 18,8086г, второе взвешивание – 18,8084г. Рассчитайте потерю в массе при высушивании магния пероксида (%). Соответствует ли она требованиям ФС (не более 4,5%)?
9. При определении потери в массе при высушивании дибазола масса бюкса – 15,8176г. Масса бюкса с навеской до высушивания – 16,3576г, после достижения постоянной массы - 16,3496г. Соответствует ли влажность дибазола требованиям ФС (не более 1,5%)
10. При определении эфирного масла в плодах Фенхеля на анализ взята навеска сырья массой 10,15г. Объем эфирного масла в градуированной части приемника аппарата Гинзберга 0,295мл. Потеря в массе при высушивании анализируемого лекарственного сырья 12,3%. Соответствует ли анализируемый образец плодов Фенхеля требованиям ФС по содержанию эфирного масла не менее 3,0% в пересчете на сухое сырье.
11. При использовании навески листьев шалфея массой 18,35г объем эфирного масла в градуированной части аппарата Клевенджера составил 0,125мл. Оцените качество листьев

шалфея по показателю «Эфирное масло» (должно быть согласно ФС не менее 0,8% в пересчете на сухое вещество), если влажность анализируемого сырья 14,

12. На титрование воды в навеске ацикловира массой 0,50120г пошло 8,05мл реактива Фишера, в контрольном опыте – 0,20мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,03025г пошло 7,80мл реактива, в контрольном опыте – 0,20мл. Соответствует ли анализируемый образец ацикловира требованиям ФС по содержанию воды (не более 6,0%)?

13. При определении воды по методу Фишера на титрование навески бенфотиамина массой 0,05080г пошло 1,45мл реактива, контрольного опыта – 0,4мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04215г пошло 10,8 мл указанного реактива, контрольного опыта – 0,4мл. Соответствует ли анализируемый образец бенфотамина требованиям ФС по показателю «Вода» (не более 9,0%)?

14. Рассчитайте содержание воды в аминофиллине (эуфилине), если на титрование навески массой 0,10125г пошло 1,30мл реактива Фишера, контрольного опыта – 0,15мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04235г затрачено 10,45мл реактива, контрольного опыта – 0,15мл. Соответствует ли аминофиллин (эуфилин) требованиям ФС по содержанию воды (не более 4,5%)?

15. При определении общей золы в корне женьшеня масса пустого тигля 13,8576г, масса тигля с навеской – 16,7382г. Масса тигля после озоления и прокаливания до постоянного значения – 13,9686г. Соответствует ли корень женьшеня требованиям ФС по показателю «Зола общая» (не более 5,0%), если анализируемого сырья 12,5%.

16. При определении общей золы в плодах боярышника масса тигля составила 10,1731г, масса тигля с навеской плодов – 13,4264г. После прокаливания до постоянного значения масса тигля с золой составил: 1 взвешивание – 10,4608г, 2 взвешивание – 10,4606г. Соответствует ли общая зола плодов боярышника требованиям ФС (не более 11,0%), если влажность анализируемого образца 14,0

17. Какого объема мерную колбу необходимо взять, чтобы из фиксанала, содержащего 0,1моль/литр (УЧ 1/6 K2Cr2O7) калия дихромата, приготовить титрованный раствор с концентрацией 0,02моль/литр (УЧ 1/6 K2Cr2O7)?

18. Рассчитайте объем мерной колбы, при использовании которой можно приготовить 1,0моль/л раствор натрия тиосульфата из фиксанала, содержащего 0,1моль/л указанного вещества

19. При каком объеме используемой мерной колбы можно приготовить 0,01моль/л (УЧ 1/2 I2) раствор иода из фиксанала, содержащего 0,1моль/0,5л (УЧ 1/2 I2) указанного вещества?

20. Рассчитайте объем мерной колбы, с помощью которой можно приготовить (0,5моль/л) раствор кислоты хлороводородной из фиксанала, содержащего 0,1моль/л указанного вещества?

21. Как приготовить 1моль/л раствор аммония роданида при наличии фиксанала, содержащего 0,1моль/0,5л указанного вещества? Ответ подтвердите расчетами.

22. Рассчитайте титр-соответствие (0,1моль/л) раствора хлороводородной кислоты по натрия бензоату (Mr 144,11).

23. Рассчитайте титр-соответствие раствора калия бромата (0,1моль/л УЧ 1/6 KBrO3) по салициловой кислоте (Mr 138,12).

24. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия салицилата (Mr 160,12) методом ацидиметрии в неводной среде.

а) Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора хлорной кислоты, который пойдет на титрование навески натрия салицилата массой 0,10015г.

б) Рассчитайте содержание натрия салицилата в пересчете на сухое вещество, если на титрование навески массой 0,09955г затрачено 6,1мл 0,1моль/л раствора хлорной кислоты (К=1,02). Потеря в массе при высушивании анализируемого образца натрия салицилата составила 0,3%.

25. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия тетрабората (Mr 381,37) методом нейтрализации.
Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску натрия тетрабората, чтобы на ее титрование пошло 20мл 0,1моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=1,0).
26. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты борной (Mr 61,83) методом нейтрализации.
Рассчитайте молярную массу эквивалента, объем 0,1моль/л раствора натрия гидроксида (К=0,99), который пойдет на титрование навески кислоты борной массой 0,2104г.
27. Приведите уравнения реакций количественного определения калия ацетата (Mr 98,15) методом кислотно-основного титрования в среде ледяной уксусной кислоты.
Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора хлорной кислоты (К=1,0), который пойдет на титрование навески предварительно высушенного калия ацетата массой 0,07950г.
28. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия цитрата для инъекций (Mr ($C_6H_5Na_3O_7 \times 5,5\ H_2O$) 357,16) методом ацидиметрии в среде ледяной уксусной кислоты.
Оцените качество натрия цитрата для инъекций по показателю «Количественное содержание» (должно быть 99,0-101,0% в пересчете на сухое вещество), если на титрование навески массой 0,20040г пошло 18 мл 0,1моль/л раствора хлорной кислоты (К=0,98). Потеря в массе при высушивании анализируемого образца 25%.
29. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты салициловой (Mr 138,12) методом нейтрализации (ФС), молярную массу эквивалента.
Рассчитайте навеску кислоты салициловой, чтобы на титрование пошло 25мл 0,05моль/л раствора натрия гидроксида.
30. Приведите уравнения реакций количественного определения гексаметилентетрамина (Mr 140,19) по методике ФС.
Рассчитайте молярную массу эквивалента, содержание гексаметилентетрамина (%), если к навеске массой 0,1226г добавлено 50мл 0,1моль/л (УЧ $1/2H_2SO_4$) раствора серной кислоты (К=1,01), на титрование избытка которой пошло 15,6мл 0,1моль/л раствора натрия гидроксида (К=0,99).
31. Приведите уравнения реакций количественного определения хлоралгидрата (Mr 165,40) по методике ФС.
Рассчитайте содержание хлоралгидрата в анализируемом образце (%) если к навеске массой 0,3308г добавлено 35мл 0,1моль/л раствора натрия гидроксида (К=1,02). На титрование избытка указанного титранта в основном опыте пошло 16,4мл 0,1моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=0,99), в контрольном опыте – 36мл того же титранта.
32. Приведите уравнения реакций количественного определения резорцина (Mr 110,11) методом обратной иодиметрии, молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу.
Рассчитайте объем 0,1моль/л (УЧ ½ I_2) раствора иода (К=1,0), который нужно добавить к навеске резорцина массой 0,1836г, чтобы на титрование 20мл аликвоты, взятой после растворения навески резорцина в мерной колбе вместимостью 100мл, пошло 10мл 0,1моль/л раствора натрия тиосульфата (К=1,00).
33. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия бензоата (Mr 144,10) методом ацидиметрии в водно-эфирной среде.
а) Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску натрия бензоата, чтобы на титрование пошло 20мл 0,5моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=1,02).
б) Рассчитайте содержание натрия бензоата в анализируемом образце в пересчете на сухое вещество, если на титрование навески массой 1,50485г пошло 21,05мл 0,5моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=0,98). Потеря в массе при высушивании натрия бензоата 1,8%.

34. Приведите уравнения реакций количественного определения калия иодида (Mr 166,01) методом аргентометрии по Фаянсу.
а) Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску калия иодида, чтобы на титрование пошло 15мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,01).
б) Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,02), который пойдет на титрование навески калия иодида массой 0,3320г.
в) Рассчитайте содержание калия иодида в пересчетена сухое вещество (%), если на титрование навески массой 0,3046г пошло 18,2мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=0,99). Потеря в массе при высушивании -0,8%.
35. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия бромида (Mr 102,90) методом аргентометрии по Фольгарду.
а) Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску натрия бромида, чтобы на титрование пошло 20мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=0,98).
б) Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора аммония роданида (К=1,02), который пойдет на титрование избытка 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,02), добавленного в количестве 30мл к навеске массой 0,2046г.
36. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия хлорида (Mr 58,44) методом аргентометрии по Мору. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, содержание натрия хлорида в анализируемом образце, если навеску массой 0,9024г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 25мл. На титрование 2,5мл аликвоты израсходовано 15,2мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,01).
37. Приведите уравнения реакций количественного определения магния оксида (Mr 40,31) методом комплексонометрии.
а) Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску магния оксида, чтобы на титрование пошло 25мл 0,05моль/л раствора трилона Б (К=1,0).
б) Рассчитайте объем 0,05моль/л раствора трилона Б (К=0,98), который пойдет на титрование аликвоты объемом 25мл, взятой после растворения навески магния оксида массой 0,5024г в мерной колбе вместимостью 250мл.
в) Рассчитайте содержание магния оксида (%) если на титрование аликвоты объемом 20мл, взятой после растворения навески массой 0,4932г в мерной колбе вместимостью 200мл, затрачено 24,5мл 0,05моль/л раствора трилона Б (К=0,98).
38. Приведите уравнения реакций количественного определения кальция лактата (Mr ($C_6H_{10}CaO_3 \times 5H_2O$) 308,30) методом комплексонометрии.
Соответствует ли анализируемый образец кальция лактата требованиям ФС (не менее 98% в пересчете на сухое вещество), если на титрование навески массой 0,29875г пошло 19,25мл 0,05моль/л раствора трилона Б (К=0,98). Потеря в массе при высушивании – 30%.

Анализ лекарственного средства (прописи)
Задание 1. Выполнить анализ лекарственного средства
Кальция хлорида 5,0
Калия иодида2,0
Калия бромида 3,0
Воды очищенной До 100мл

Задание 2. Выполнить анализ лекарственного средства
Иода 1,0
Калия иодида0,4
Спирта этилового 70% До 20мл

Задание 3. Выполнить анализ лекарственного средства
Калия иодида2,0
Натрия бромида 3,0
Воды очищенной 100мл
Задание 4. Выполнить анализ лекарственного средства
Кислоты борной 0,2
Резорцина 0,1
Цинка сульфата 0,025
Воды для инъекций До 10мл

Задание 5. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора глюкозы 10%-100мл
Натрия хлорида 0,026
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М-0,5мл

Задание 6. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия хлорида 0,9
Натрия гидрокарбоната 0,02
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Воды для инъекций До 100мл

Задание 7. Выполнить анализ лекарственного средства
Метенамина
Натрия салицилата По 2,0
Воды для инъекций До 100мл
Задание 12. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия салицилата
Натрия бензоата По 2,0
Воды очищенной До 100мл

Задание 8. Выполнить анализ лекарственного средства
Кислоты ацетилсалициловой 0,3
Кислоты аскорбиновой 0,1
Кальция лактата 0,2
Дифенгидрамина гидрохлорида
Рутозида по 0,02

Задание 9. Выполнить анализ лекарственного средства
Бензилпенициллина калиевой соли 100000ЕД
Сульфаниламида 1,0

Задание 10. Выполнить анализ лекарственного средства
Кальция хлорида 5,0
Калия иодида2,0
Калия бромида 3,0
Воды очищенной До 100мл

Задание 11. Выполнить анализ лекарственного средства
Иода 1,0
Калия иодида0,4

Спирта этилового 70% До 20мл

Задание 12. Выполнить анализ лекарственного средства
Калия иодида2,0
Натрия бромида 3,0
Воды очищенной 100мл
Задание 13. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора кальция хлорида 6,0-200мл
Натрия бромида 4,0
Прокаина гидрохлорида 1,0

Задание 14. Выполнить анализ лекарственного средства
Кислоты борной 0,2
Резорцина 0,1
Цинка сульфата 0,025
Воды для инъекций До 10мл

Задание 15. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора нитрофурала 0,02%-10 мл
Натрия хлорида 0,09

Задание 16. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора глюкозы 10%-100мл
Натрия хлорида 0,026
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М-0,5мл

Задание 17. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия хлорида 0,9
Натрия гидрокарбоната 0,02
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Воды для инъекций До 100мл

Задание 18. Выполнить анализ лекарственного средства
Метенамина
Натрия салицилата По 2,0
Воды для инъекций До 100мл

Задание 19. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия салицилата
Натрия бензоата По 2,0
Воды очищенной До 100мл

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки реализация компетентностного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (разбора заданий, круглых столов и пр.) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития требуемых компетенций обучающихся.

Лабораторные занятия и подбор выполняемых на практических занятиях заданий направлены на формирование у обучающихся умения и навыков в области органической

химии. Формированию профессиональных компетенций выпускников способствует выполнение курсовой работы по научной тематике кафедры.

6.1. Образовательные технологии

Таблица 5 – Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема дисциплины	Форма учебного занятия	
	Лекция	Лабораторная работа
Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпены	Обзорная лекция	Лабораторная работа
Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидные гормоны и их синтетические аналоги	Обзорная лекция	Лабораторная работа
Анализ лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола	Обзорная лекция	Лабораторная работа

Учебные занятия по дисциплине могут проводиться с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя в режимах online и (или) offline в формах видеолекций, лекций-презентаций, видеоконференции, собеседования в режиме форума, чата, выполнения виртуальных практических и (или) лабораторных работ и др.

6.2. Информационные технологии

Информационные технологии, используемые при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

– использование возможностей интернета в учебном процессе (рассылка заданий, предоставление выполненных работ, ответы на вопросы, ознакомление обучающихся с оценками и т. д.));

– использование электронных учебников и различных сайтов (например, электронных библиотек, журналов и т. д.) как источников информации;

– использование возможностей электронной почты преподавателя;

– использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т. д.);

– использование интегрированных образовательных сред, где главной составляющей являются не только применяемые технологии, но и содержательная часть, т. е. информационные ресурсы (доступ к мировым информационным ресурсам, на базе которых строится учебный процесс);

– использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
LMS Moodle «Электронное образование»	Виртуальная обучающая среда
Mozilla FireFox	Браузер
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 7 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
Paint .NET	Растровый графический редактор
Microsoft Security Assessment Tool. Режим доступа: http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273 (Free) Windows Security Risk Management Guide Tools and Templates. Режим доступа: http://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=6232 (Free)	Программы для информационной безопасности
VLC Player	Медиапроигрыватель
VMware (Player)	Программный продукт виртуализации операционных систем
Far Manager	Файловый менеджер
WinDjView	Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО «ИВИС» http://dlib.eastview.com
Имя пользователя: AstrGU
Пароль: AstrGU
Электронные версии периодических изданий, размещённые на сайте информационных ресурсов
www.polpred.com
Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем»
https://library.asu.edu.ru/catalog/
Электронный каталог «Научные журналы АГУ»
https://journal.asu.edu.ru/
Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) – сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек.
http://mars.arbicon.ru

Единое окно доступа к образовательным ресурсам
http://window.edu.ru
Сайт государственной программы Российской Федерации «Доступная среда»
http://zhit-vmeste.ru

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

7.1. Паспорт фонда оценочных средств.

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Фармацевтический анализ» проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой тем.

Таблица 6 – Соответствие разделов, тем дисциплины, результатов обучения по дисциплине и оценочных средств

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпены	ПК-2, ПК-3, ПК-4	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе
2	Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидные гормоны и их синтетические аналоги	ПК-2, ПК-3, ПК-4	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе
3	Анализ лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола	ПК-2, ПК-3, ПК-4	Схемы анализа ЛВ, решение задач, отчет по лабораторной работе

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

Таблица 7 – Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы,приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического

«удовлетворительно»	материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении,затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

Таблица 8 – Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, не способен применить знание теоретического материала при выполнении заданий, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание при подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задание

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине

Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные алифатического и алициклического строения, терпены

Вопросы для опроса:

1. Определение подлинности, чистоты, количественное определение ментола, валидола, терпингидрата
2. Определение подлинности, чистоты, количественное определение камфоры, бромкамфоры рацемической, кислоты сульфокамфорной

Анализ лекарственных препаратов, содержащих производные ароматической структуры, циклогексана, стероидные гормоны и их синтетические аналоги

Вопросы для опроса:

1. Определение подлинности, чистоты, количественное определение ретинола ацетата, ретинола пальмитата
2. Определение подлинности, чистоты, количественное определение эргокальциферола, дигидротахистерола, альфакальцидола
3. Определение подлинности, чистоты, количественное определение кортикостероидов, гестагенов, андрогенов, эстрогенов

Анализ лекарственных препаратов, содержащих химические вещества гетероциклического строения: производные фурана и бензофурана, пирана и бензопирана, пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола

Вопросы для опроса:

1. Определение подлинности, чистоты, количественное определение производных фурана и бензофурана

2. Определение подлинности, чистоты, количественное определение производных пирана и бензопирана
3. Определение подлинности, чистоты, количественное определение производных пиррола, пирролизидина, пиразола, имидазола, триазола
4. Определение подлинности, чистоты, количественное определение производных пиразола, имидазола, триазола

Перечень вопросов к зачету

1. Биологические методы испытаний лекарственных средств: токсичность и пирогенность.
2. Глицерин: получение, реакции подлинности, применение в медицине.
3. Фармацевтический анализ: цель, объекты исследования, реакции подлинности.
4. Количественное определение лекарственного средства: метод перманганатометрии, химизм, пример расчета.
5. Хлоралгидрат: получение, реакции подлинности, фармакологическая группа.
6. Предмет и задачи фармацевтической химии. Связь фармхимии с другими науками.
7. Этиловый спирт: получение, реакции подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.
8. Критерии качества лекарственных средств.
9. Количественное определение лекарственного средства: метод неводного титрования димедрола и его химизм.
10. Основные направления поиска и создания лекарственных средств.
11. Вода: получение, испытания на чистоту. Определение воды в лекарственных средствах методом Фишера.
12. Ацетилсалициловая кислота: получение, реакции подлинности, фармакологическая группа. Готовая лекарственная форма.
13. Анализ лекарственного вещества органической природы с помощью реакций образования красителей.
14. Какие из приведенных производных пиридина дают реакцию Цинке: 3-хлорпиридин, пиридин, 3,5-динитропиридин, 2,4-диметилпиридин, 2,6-диметилпиридин? Ответ обоснуйте.
15. Методы стабилизации лекарственных средств.
16. Формалин: получение, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.
17. Химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
18. Кислота борная: получение, определение подлинности, количественное определение.
19. Известь хлорная: получение, определение подлинности, количественное определение, применение.
20. Биоэквивалентность и биодоступность лекарственных средств.
21. Стабилизаторы и консерванты лекарственных средств.
22. Хлорид кальция: получение, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.
23. Определение острой суточной токсичности. Летальная доза. Понятие о терапевтическом индексе лекарственного средства. Определение хронической токсичности.
24. Препараты пероксида водорода: получение, определение подлинности, количественное определение.
25. Натрия нитрит: определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.

26. Бария сульфат: получение, определение подлинности, испытания на чистоту.
27. Проблема поиска антиметаболитов при создании новых лекарственных средств.
28. Количественное определение лекарственного средства: метод ИК спектроскопии.
29. Количественное определение лекарственного средства: метод иодометрии, химизм, пример расчета.
30. Получение изониазида: реакции подлинности, фармакологическая группа, готовая лекарственная форма.
31. Кислота аскорбиновая: получение, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.
32. Кальция глюконат: получение, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.
33. Альбуцид: получение, реакции подлинности, фармакологическая группа, готовая лекарственная форма.
34. Получение стрептоцида: реакции подлинности, фармакологическая группа, готовая лекарственная форма.
35. Парацетамол: получение, реакции подлинности, фармакологическая группа, испытания на чистоту, количественное определение.
36. Классификация антибиотиков.
37. Реакции образования красителей гидроксикислотами ароматического ряда и их производными.
38. Новокаин: получение, фармакологическая группа, определение подлинности. Алкалиметрическое определение.
39. Цефалоспорины, классификация, получение, определение подлинности по присутствию β-лактамного кольца.
40. Антибиотики тетрациклинового ряда: получение, определение подлинности, испытания на чистоту.
41. Пенициллины: получение, определение подлинности, количественное определение.
42. Анальгин: получение, реакции подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.
43. Дибазол: получение, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение.

Расчетные задачи для подготовки к зачету

1. При определении влаги в цветках боярышника методом высушивания масса бюкса 12,4164г. Масса бюкса с цветками боярышника до высушивания составила 14,3264г, после высушивания: первое взвешивание – 14,0596г, второе взвешивание – 14,0594г. Рассчитайте влажность сырья и сделайте заключение о соответствии требованиям ФС (не более 14,0%)
2. Для определения показателя «Потеря в массе при высушивании» использована навеска натрия цитрата для инъекций массой 0,50295г. Масса пустого бюкса – 19,35785г, бюкса с навеской анализируемого образца после высушивания до постоянного значения – 19,74630г. Соответствует ли анализируемый образец натрия цитрата для инъекций требованиям ФС по определяемому показателю (не менее 25,0% и не более 28,0%).
3. Соответствует ли влажность дегтя березового требованиям ФС (не более 0,5%), если при определении ее методом дистилляции использована навеска анализируемого обраца массой 10,5042г, объем воды в градуированной пробирке приемника – 0,05мл?
4. Соответствует ли масло кориандровое требованиям ФС по содержанию воды (не более 0,5%), если для ее определения методом дистилляции была взята навеска масла массой 50,0954г. Объем воды в градуированной пробирке приемника составил 0,225мл
5. При определении влажности листьев эвкалипта прутовидного масса бюкса с навеской сырья до высушивания 31,00185г, после высушивания до постоянной массы 30,26270г.

Масса пустого бюкса 25,83275г. Соответствует ли анализируемый образец листьев эвкалипта прутовидного по определяемому показателю требованиям ФС (не более 14,0%)?
6. Оцените качество анализируемого образца плодов аниса обыкновенного по показателю «Влажность» (согласно ФС не более 12,0%), если масса бюкса с навеской сырья до высушивания составила 23,41850г. Масса бюкса с навеской сырья после высушивания до постоянной массы 22,80225г. Масса пустого бюкса 18,36705г.
7. Рассчитайте потерю в массе при высушивании кислоты глютаминовой, если масса бюкса 13,8765г масса бюкса с навеской вещества до высушивания – 14,2872г, после высушивания: первое взвешивание – 14,2856г, третье взвешивание – 14,2852г. Соответствует ли влажность кислоты глютаминовой требованиям ФС (не более 0,5%)?
8. При определении потери в массе при высушивании пероксида магния масса бюкса – 18,3176г, масса бюкса с навеской вещества до высушивания – 18,8342г, после высушивания: первое взвешивание – 18,8086г, второе взвешивание – 18,8084г. Рассчитайте потерю в массе при высушивании магния пероксида (%). Соответствует ли она требованиям ФС (не более 4,5%)?
9. При определении потери в массе при высушивании дибазола масса бюкса – 15,8176г. Масса бюкса с навеской до высушивания – 16,3576г, после достижения постоянной массы - 16,3496г. Соответствует ли влажность дибазола требованиям ФС (не более 1,5%)
10. При определении эфирного масла в плодах Фенхеля на анализ взята навеска сырья массой 10,15г. Объем эфирного масла в градуированной части приемника аппарата Гинзберга 0,295мл. Потеря в массе при высушивании анализируемого лекарственного сырья 12,3%. Соответствует ли анализируемый образец плодов Фенхеля требованиям ФС по содержанию эфирного масла не менее 3,0% в пересчете на сухое сырье.
11. При использовании навески листьев шалфея массой 18,35г объем эфирного масла в градуированной части аппарата Клевенджера составил 0,125мл. Оцените качество листьев шалфея по показателю «Эфирное масло» (должно быть согласно ФС не менее 0,8% в пересчете на сухое вещество), если влажность анализируемого сырья 14,
12. На титрование воды в навеске ацикловира массой 0,50120г пошло 8,05мл реактива Фишера, в контрольном опыте – 0,20мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,03025г пошло 7,80мл реактива, в контрольном опыте – 0,20мл. Соответствует ли анализируемый образец ацикловира требованиям ФС по содержанию воды (не более 6,0%)?
13. При определении воды по методу Фишера на титрование навески бенфотиамина массой 0,05080г пошло 1,45мл реактива, контрольного опыта – 0,4мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04215г пошло 10,8 мл указанного реактива, контрольного опыта – 0,4мл. Соответствует ли анализируемый образец бенфотамина требованиям ФС по показателю «Вода» (не более 9,0%)?
14. Рассчитайте содержание воды в аминофиллине (эуфилине), если на титрование навески массой 0,10125г пошло 1,30мл реактива Фишера, контрольного опыта – 0,15мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04235г затрачено 10,45мл реактива, контрольного опыта – 0,15мл. Соответствует ли аминофиллин (эуфилин) требованиям ФС по содержанию воды (не более 4,5%)?
15. При определении общей золы в корне женьшеня масса пустого тигля 13,8576г, масса тигля с навеской – 16,7382г. Масса тигля после озоления и прокаливания до постоянного значения – 13,9686г. Соответствует ли корень женьшеня требованиям ФС по показателю «Зола общая» (не более 5,0%), если анализируемого сырья 12,5%.
16. При определении общей золы в плодах боярышника масса тигля составила 10,1731г, масса тигля с навеской плодов – 13,4264г. После прокаливания до постоянного значения масса тигля с золой составил: 1 взвешивание – 10,4608г, 2 взвешивание – 10,4606г. Соответствует ли общая зола плодов боярышника требованиям ФС (не более 11,0%), если влажность анализируемого образца 14,0

17. Какого объема мерную колбу необходимо взять, чтобы из фиксанала, содержащего 0,1моль/литр (УЧ 1/6 K2Cr2O7) калия дихромата, приготовить титрованный раствор с концентрацией 0,02моль/литр (УЧ 1/6 K2Cr2O7)?
18. Рассчитайте объем мерной колбы, при использовании которой можно приготовить 1,0моль/л раствор натрия тиосульфата из фиксанала, содержащего 0,1моль/л указанного вещества
19. При каком объеме используемой мерной колбы можно приготовить 0,01моль/л (УЧ 1/2 I2) раствор иода из фиксанала, содержащего 0,1моль/0,5л (УЧ 1/2 I2) указанного вещества?
20. Рассчитайте объем мерной колбы, с помощью которой можно приготовить (0,5моль/л) раствор кислоты хлороводородной из фиксанала, содержащего 0,1моль/л указанного вещества?
21. Как приготовить 1моль/л раствор аммония роданида при наличии фиксанала, содержащего 0,1моль/0,5л указанного вещества? Ответ подтвердите расчетами.
22. Рассчитайте титр-соответствие (0,1моль/л) раствора хлороводородной кислоты по натрия бензоату (Mr 144,11).
23. Рассчитайте титр-соответствие раствора калия бромата (0,1моль/л УЧ 1/6 KBrO3) по салициловой кислоте (Mr 138,12).
24. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия салицилата (Mr 160,12) методом ацидиметрии в неводной среде.
а) Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора хлорной кислоты, который пойдет на титрование навески натрия салицилата массой 0,10015г.
б) Рассчитайте содержание натрия салицилата в пересчете на сухое вещество, если на титрование навески массой 0,09955г затрачено 6,1мл 0,1моль/л раствора хлорной кислоты (К=1,02). Потеря в массе при высушивании анализируемого образца натрия салицилата составила 0,3%.
25. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия тетрабората (Mr 381,37) методом нейтрализации.
Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску натрия тетрабората, чтобы на ее титрование пошло 20мл 0,1моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=1,0).
26. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты борной (Mr 61,83) методом нейтрализации.
Рассчитайте молярную массу эквивалента, объем 0,1моль/л раствора натрия гидроксида (К=0,99), который пойдет на титрование навески кислоты борной массой 0,2104г.
27. Приведите уравнения реакций количественного определения калия ацетата (Mr 98,15) методом кислотно-основного титрования в среде ледяной уксусной кислоты.
Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора хлорной кислоты (К=1,0), который пойдет на титрование навески предварительно высушенного калия ацетата массой 0,07950г.
28. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия цитрата для инъекций (Mr (C6H5Na3O7×5,5 H2O) 357,16) методом ацидиметрии в среде ледяной уксусной кислоты.
Оцените качество натрия цитрата для инъекций по показателю «Количественное содержание» (должно быть 99,0-101,0% в пересчете на сухое вещество), если на титрование навески массой 0,20040г пошло 18 мл 0,1моль/л раствора хлорной кислоты (К=0,98). Потеря в массе при высушивании анализируемого образца 25%.
29. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты салициловой (Mr 138,12) методом нейтрализации (ФС), молярную массу эквивалента.
Рассчитайте навеску кислоты салициловой, чтобы на титрование пошло 25мл 0,05моль/л раствора натрия гидроксида.
30. Приведите уравнения реакций количественного определения гексаметилентетрамина (Mr 140,19) по методике ФС.

Рассчитайте молярную массу эквивалента, содержание гексаметилентетрамина (%), если к навеске массой 0,1226г добавлено 50мл 0,1моль/л (УЧ 1/2H2SO4) раствора серной кислоты (К=1,01), на титрование избытка которой пошло 15,6мл 0,1моль/л раствора натрия гидроксида (К=0,99).

31. Приведите уравнения реакций количественного определения хлоралгидрата (Mr 165,40) по методике ФС.

Рассчитайте содержание хлоралгидрата в анализируемом образце (%) если к навеске массой 0,3308г добавлено 35мл 0,1моль/л раствора натрия гидроксида (К=1,02). На титрование избытка указанного титранта в основном опыте пошло 16,4мл 0,1моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=0,99), в контрольном опыте – 36мл того же титранта.

32. Приведите уравнения реакций количественного определения резорцина (Mr 110,11) методом обратной иодиметрии, молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу.

Рассчитайте объем 0,1моль/л (УЧ ½ I2) раствора иода (К=1,0), который нужно добавить к навеске резорцина массой 0,1836г, чтобы на титрование 20мл аликвоты, взятой после растворения навески резорцина в мерной колбе вместимостью 100мл, пошло 10мл 0,1моль/л раствора натрия тиосульфата (К=1,00).

33. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия бензоата (Mr 144,10) методом ацидиметрии в водно-эфирной среде.

а) Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску натрия бензоата, чтобы на титрование пошло 20мл 0,5моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=1,02).

б) Рассчитайте содержание натрия бензоата в анализируемом образце в пересчете на сухое вещество, если на титрование навески массой 1,50485г пошло 21,05мл 0,5моль/л раствора хлороводородной кислоты (К=0,98). Потеря в массе при высушивании натрия бензоата 1,8%.

34. Приведите уравнения реакций количественного определения калия иодида (Mr 166,01) методом аргентометрии по Фаянсу.

а) Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску калия иодида, чтобы на титрование пошло 15мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,01).

б) Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,02), который пойдет на титрование навески калия иодида массой 0,3320г.

в) Рассчитайте содержание калия иодида в пересчетена сухое вещество (%), если на титрование навески массой 0,3046г пошло 18,2мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=0,99). Потеря в массе при высушивании -0,8%.

35. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия бромида (Mr 102,90) методом аргентометрии по Фольгарду.

а) Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску натрия бромида, чтобы на титрование пошло 20мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=0,98).

б) Рассчитайте объем 0,1моль/л раствора аммония роданида (К=1,02), который пойдет на титрование избытка 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,02), добавленного в количестве 30мл к навеске массой 0,2046г.

36. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия хлорида (Mr 58,44) методом аргентометрии по Мору. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, содержание натрия хлорида в анализируемом образце, если навеску массой 0,9024г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 25мл. На титрование 2,5мл аликвоты израсходовано 15,2мл 0,1моль/л раствора серебра нитрата (К=1,01).

37. Приведите уравнения реакций количественного определения магния оксида (Mr 40,31) методом комплексонометрии.

а) Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску магния оксида, чтобы на титрование пошло 25мл 0,05моль/л раствора трилона Б (К=1,0).
б) Рассчитайте объем 0,05моль/л раствора трилона Б (К=0,98), который пойдет на титрование аликвоты объемом 25мл, взятой после растворения навески магния оксида массой 0,5024г в мерной колбе вместимостью 250мл.
в) Рассчитайте содержание магния оксида (%) если на титрование аликвоты объемом 20мл, взятой после растворения навески массой 0,4932г в мерной колбе вместимостью 200мл, затрачено 24,5мл 0,05моль/л раствора трилона Б (К=0,98).
38. Приведите уравнения реакций количественного определения кальция лактата (Mr ($C_6H_{10}CaO_3 \times 5H_2O$) 308,30) методом комплексонометрии.
Соответствует ли анализируемый образец кальция лактата требованиям ФС (не менее 98% в пересчете на сухое вещество), если на титрование навески массой 0,29875г пошло 19,25мл 0,05моль/л раствора трилона Б (К=0,98). Потеря в массе при высушивании – 30%.

Анализ лекарственного средства (прописи)
Задание 1. Выполнить анализ лекарственного средства
Кальция хлорида 5,0
Калия иодида2,0
Калия бромида 3,0
Воды очищенной До 100мл

Задание 2. Выполнить анализ лекарственного средства
Иода 1,0
Калия иодида0,4
Спирта этилового 70% До 20мл

Задание 3. Выполнить анализ лекарственного средства
Калия иодида 2,0
Натрия бромида 3,0
Воды очищенной 100мл
Задание 4. Выполнить анализ лекарственного средства
Кислоты борной 0,2
Резорцина 0,1
Цинка сульфата 0,025
Воды для инъекций До 10мл

Задание 5. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора глюкозы 10%-100мл
Натрия хлорида 0,026
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М-0,5мл

Задание 6. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия хлорида 0,9
Натрия гидрокарбоната 0,02
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Воды для инъекций До 100мл

Задание 7. Выполнить анализ лекарственного средства
Метенамина
Натрия салицилата По 2,0

Воды для инъекций До 100мл
Задание 12. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия салицилата
Натрия бензоата По 2,0
Воды очищенной До 100мл

Задание 8. Выполнить анализ лекарственного средства
Кислоты ацетилсалициловой 0,3
Кислоты аскорбиновой 0,1
Кальция лактата 0,2
Дифенгидрамина гидрохлорида
Рутозида по 0,02

Задание 9. Выполнить анализ лекарственного средства
Бензилпенициллина калиевой соли 100000ЕД
Сульфаниламида 1,0

Задание 10. Выполнить анализ лекарственного средства
Кальция хлорида 5,0
Калия иодида2,0
Калия бромида 3,0
Воды очищенной До 100мл

Задание 11. Выполнить анализ лекарственного средства
Иода 1,0
Калия иодида0,4
Спирта этилового 70% До 20мл

Задание 12. Выполнить анализ лекарственного средства
Калия иодида2,0
Натрия бромида 3,0
Воды очищенной 100мл
Задание 13. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора кальция хлорида 6,0-200мл
Натрия бромида 4,0
Прокаина гидрохлорида 1,0

Задание 14. Выполнить анализ лекарственного средства
Кислоты борной 0,2
Резорцина 0,1
Цинка сульфата 0,025
Воды для инъекций До 10мл

Задание 15. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора нитрофурала 0,02%-10 мл
Натрия хлорида 0,09

Задание 16. Выполнить анализ лекарственного средства
Раствора глюкозы 10%-100мл
Натрия хлорида 0,026
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М-0,5мл

Задание 17. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия хлорида 0,9
Натрия гидрокарбоната 0,02
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Воды для инъекций До 100мл

Задание 18. Выполнить анализ лекарственного средства
Метенамина
Натрия салицилата По 2,0
Воды для инъекций До 100мл

Задание 19. Выполнить анализ лекарственного средства
Натрия салицилата
Натрия бензоата По 2,0
Воды очищенной До 100мл

Таблица 9 – Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
Код и наименование проверяемой компетенции профессиональных: **ПК-2.** Способен выбирать технические средства и методы испытаний (исследований) для решения поставленных задач химической направленности **ПК-3.** Способен готовить объекты исследования (вещества синтетического и природного происхождения, материалы и пр.) и проводить их изучение по заданным методикам **ПК-4.** Способен обрабатывать результаты работ химической направленности с использованием стандартных методов и методик				
1.	Задание закрытого типа	Приведите уравнения реакции количественного определения дикаина (тетракаина гидрохлорида) (Mr 300,83) методом нитритометрии. Укажите переход окраски индикатора тропеолина 00 в точке конца титрования. А) рассчитайте молярную масс эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску дикаина, чтобы на ттитрование пошло 12,0мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита (К=1,00) Б) рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита (К=0,98), который пойдет на титрование навески дикаина массой массой 0,1534г. В) Рассчитайте содержание дикаина (%), если на титрование навески массой 0,3057 г израсходовано 10,25 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита (К=0,98). Потеря в массе при высушивании дикаина – 0,5%.	А) 300,83 г/моль; 0,03008 г/мл; ,36 г Б) 5,2мл В) 99,4%	20 мин
		Приведите уравнения реакции количественного определения токоферола ацетата (тетракаина гидрохлорида) (Mr 472,8) методом цериметрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в точке конца титрования. А) рассчитайте молярную масс эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску токоферола ацетата, чтобы на титрование пошло 25,0мл 0,01 моль/л раствора церия сульфата (К=1,01) Б) рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора церия сульфата	А) 236,4 г/моль; 0,002364г/мл; ,06г Б) 13,1 мл; В) 96,6%	20 мин

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		(К=1,02), который пойдет на титрование аликвоты объемом 25,0мл, если навеску токоферола ацетата массой 0,1264г растворили и довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 100,0мл. В) Рассчитайте содержание токоферола ацетата (%), если навеску массой 0,1136 г после предварительного гидролиза довели, довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 50,0мл. На титрование 20,0мл аликвоты полученного раствора пошло 19,45 мл0,01 моль/л раствора церия сульфата (К=0,98), на титрование контрольного опыта – 0,50 мл того же титранта. .		
2.	Задание открытого типа	Реакция Легаля служит для определения: А) агликона в молекуле дигитоксина; Б) подлинности сердечных гликозидов; В) подлинности стрептомицина сульфата; Г) подлинности канамицина сульфата	Б	5 мин
3.		Цветную реакцию со спиртовым раствором орцина и концентрированной хлороводородной кислотой в присутствии хлорида железа (III) используют для определения подлинности: А) эритромицина Б) фурацилина В) фениндиона Г) канамицина сульфата	Г	5 мин
4.		Выявите реакцию, с помощью которой подтверждают подлинность эргокальциферола: А) с концентрированной серной кислотой Б) с хлоридом сурьмы (Ш) в хлороформном растворе В) с 3,5-динитробензоилхлоридом (в среде безводного пиридина при нагревании на водяной бане) Г) цветная реакция с *о*-фталевым ангидридом	в	5 мин

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля), и в Центре мониторинга и аудита качества обучения.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине

Таблица 10 – Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
1.	Посещение всех лекций	**1**	**10**	по расписанию

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представ-ления
2	Выполнение и отчет по лабораторным работам	**1**	**10**	по расписанию
3	Участие в выполнении заданий на практических занятиях	**2,5**	**10**	по расписанию
4	Выполнение контрольных работ	**5**	**10**	по расписанию
5	Решение задач в семестре	**5**	**20**	по расписанию
Всего			**60**	-
Блок бонусов				
8	Активность на занятии	**10**	по расписанию	Активность на занятии
Всего			**10**	-
Дополнительный блок,*				
	Экзамен			
Всего			**40**	-
ИТОГО			**100**	-

Таблица 11 – Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
Опоздание на занятие	-0,5…
Нарушение учебной дисциплины	-0,5…
Неготовность к занятию	-1…
Пропуск занятия без уважительной причины	-1…

Таблица 12 – Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
90–100	5 (отлично)	
85–89	4 (хорошо)	
75–84		
70–74		
65–69	3 (удовлетворительно)	
60–64		
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html (ЭБС «Консультант студента»)

2. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. Г. В. Раменской - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html (ЭБС «Консультант студента»)
Плетеневой, Т. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html (ЭБС «Консультант студента»)

8.2. Дополнительная литература:

3. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html (ЭБС «Консультант студента»)
4. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва: Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html (ЭБС «Консультант студента»)

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Лекции и практические занятия по дисциплине «Фармацевтическая химия» проводятся в аудитории, снабженной доской, компьютером и проектором.

Лабораторные занятия проводятся в специализированной лаборатории фармацевтической химии, снабженной лабораторными столами с подключением водоснабжения и электрической энергии, вытяжными шкафами, плитками электрическими. Для проведения работ по органической химии в лаборатории также имеется холодильник, средства пожаротушения, аптечка.

Для выполнения лабораторных и курсовых работ также используется лабораторное оборудование, находящееся в лаборатории «Инструментальные методы анализа»:

Спектрофотометр InfraLum
Спектрофотометр Shimadzu
Испаритель ротационный (2 шт.)
Рефрактометр лабораторный
pH-метр
Оборудование для проведения тонкослойного хроматографического анализа
Колбонагреватель
Установка для микродистилляции фирмы PHYWE

Рабочая программа дисциплины при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. Для инвалидов содержание рабочей программы дисциплины может определяться также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).