

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ИМПЕРАТОРА ПЕТРА I»**

**Факультет ветеринарной медицины и технологии животноводства
Кафедра акушерства и физиологии сельскохозяйственных животных**

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой



«19» 06 2017 г.

**Фонд оценочных средств
по дисциплине Б1.В.ДВ.10.01 Фармацевтическая химия
для специальности 36.05.01 – «Ветеринария»
специализация «Ветеринарная фармация»**

квалификация (степень) выпускника - специалист

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

| Индекс | Формулировка | Разделы дисциплины | | | | | |
|--------|---|--------------------|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ПК-6 | способность и готовность назначать больным адекватное (терапевтическое и хирургическое) лечение в соответствии с поставленным диагнозом, осуществлять алгоритм выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии пациентам с инфекционными, паразитарными и неинфекционными заболеваниями, соблюдать правила работы с лекарственными средствами, использовать основные принципы при организации лечебного диетического кормления больных и здоровых животных | + | + | + | + | + | + |
| ПК-21 | способность и готовность проводить консультативную деятельность в области профилактики, диагностики болезней и лечения животных, ветеринарно-санитарной экспертизы, судебно-ветеринарной экспертизы и организации ветеринарного дела | + | + | + | + | + | + |

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

2.1 Шкала академических оценок освоения дисциплины

| Виды оценок | Оценки | | | |
|--|---------------------|-------------------|--------|---------|
| Академическая оценка по 4-х балльной шкале | Неудовлетворительно | Удовлетворительно | хорошо | отлично |

2.2 Текущий контроль

| Код | Планируемые результаты | Раздел дисциплины | Содержание требования в разрезе разделов дисциплины | Технология формирования | Форма оценочного средства (контроля) | №Задания | | |
|------|---|-------------------|--|---|--------------------------------------|---|---|---|
| | | | | | | Пороговый уровень (удовл.) | Повышенный уровень (хорошо) | Высокий уровень (отлично) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| ПК-6 | - знать – основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатуру и классификации лекарственных средств; основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ; источники и методы получения лекарственных веществ; государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств; теоретические основы современных методов фармацевтического анализа; общие принципы оценки качества лекарственных форм; способы определения стабильности и сроков годности лекарственных средств; анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях; способы | 1-6 | Сформированные и систематические знания номенклатуры и классификации лекарственных средств, а также в области современных методов фармацевтического анализа; общих принципов оценки качества лекарственных форм; способов определения стабильности и сроков годности лекарственных средств | <i>Лабораторные занятия, самостоятельная работа, лекции</i> | <i>Устный опрос, тестирование</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> |

| | | | | | | | | |
|-------|---|-----|---|--|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами; определение связи химической структуры и фармакологического действия лекарственных препаратов; анализ готовых и индивидуальных лекарственных форм | | | | | | | |
| ПК-21 | основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатуру и классификации лекарственных средств; основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ; источники и методы получения лекарственных веществ; государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств; теоретические основы современных методов фармацевтического анализа; общие принципы оценки качества лекарственных форм; способы определения стабильности и сроков годности | 1-6 | Знание государственных законов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств. Знание терминологии: качество, уровень качества. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД) | Лабораторные занятия, самостоятельная работа, лекции | Устный опрос, тестирование | Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18 | Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18 | Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18 |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>лекарственных средств; анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях; способы получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами; определение связи химической структуры и фармакологического действия лекарственных препаратов; анализ готовых и индивидуальных лекарственных форм</p> | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|

2.3 Промежуточная аттестация

| Код | Планируемые результаты | Технология формирования | Форма оценочного средства (контроля) | №Задания | | |
|------|--|--|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | | | | Пороговый уровень (удовл.) | Повышенный уровень (хорошо) | Высокий уровень (отлично) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ПК-6 | Уметь дать описание внешнего вида анализируемого лекарственного вещества или лекарственной формы; рассчитывать содержание лекарственного вещества при анализе лекарственного средства в субстанции и в лекарственных формах; предложить возможные способы идентификации, количественного определения вещества, сделать предпо- | Лабораторные занятия, самостоятельная работа | Экзамен | Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18 | Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18 | Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--------------------------|--|--|--|
| | <p>ложение о его фармакологической активности и правилах хранения, исходя из структуры биологически-активного вещества; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; пользоваться учебно-методической и справочной литературой</p> | | | | | |
| | <p>Иметь навыки и /или опыт деятельности - взвешивать на ручных весах; отвешивать навеску на аналитических весах; определять среднюю массу таблеток и получать порошок растертых таблеток; рассчитать массовую долю лекарственного вещества в процентах и делать заключение о его соответствии требованиям; рассчитывать содержание лекарственного вещества в таблетках, растворах для инъекций и других лекарственных формах, а также делать заключение о соответствии их требованиям.</p> | <p><i>Лабораторные занятия, самостоятельная работа</i></p> | <p><i>Экзамен</i></p> | <p><i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i></p> | <p><i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i></p> | <p><i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i></p> |
| | <p>Знать: основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатуру и классификации лекарственных средств; основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ; источники и методы получения лекарственных веществ; государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств; теоретические основы современных методов фармацевтического анализа; общие принципы оценки качества лекарственных форм; способы определения стабильности и сроков годности лекарственных средств; анализ лекарственных веществ в биологических</p> | <p><i>Лабораторные занятия, самостоятельная работа</i></p> | <p><i>Коллоквиум</i></p> | <p><i>Вопросы к коллоквиуму см. п. 3.4.</i></p> | <p><i>Вопросы к коллоквиуму см. п. 3.4.</i></p> | <p><i>Вопросы к коллоквиуму см. п. 3.4.</i></p> |

| | | | | | | |
|-------|--|---|----------------|---|---|---|
| | жидкостях; способы получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами; определение связи химической структуры и фармакологического действия лекарственных препаратов; анализ готовых и индивидуальных лекарственных форм; | | | | | |
| ПК-21 | Уметь дать описание внешнего вида анализируемого лекарственного вещества или лекарственной формы; рассчитывать содержание лекарственного вещества при анализе лекарственного средства в субстанции и в лекарственных формах; предложить возможные способы идентификации, количественного определения вещества, сделать предположение о его фармакологической активности и правилах хранения, исходя из структуры биологически-активного вещества; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности | <i>Лабораторные занятия, самостоятельная работа</i> | <i>Экзамен</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> |
| | Иметь навыки и /или опыт деятельности - рассчитывать содержание лекарственного вещества в таблетках, растворах для инъекций и других лекарственных формах, а также делать заключение о соответствии их требованиям; в соответствии с документацией - взвешивать на ручных весах; отвешивать навеску на аналитических весах; растворять навеску в различных растворителях; определять среднюю массу таблеток и получать порошок растертых таблеток; готовить растворы в мерной колбе; готовить титро- | <i>Лабораторные занятия, самостоятельная работа</i> | <i>Экзамен</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> | <i>Задания из разделов 1-6 Тесты 1-18</i> |

| | | | | | | |
|--|---|--|--------------------------|---|---|---|
| | ванные растворы 1, 0,1, 0,01 М; готовить растворы индикаторов | | | | | |
| | <p>Знать - основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатуру и классификации лекарственных средств; основные этапы развития фармацевтической химии и предпосылки создания новых лекарственных веществ; источники и методы получения лекарственных веществ; государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств; теоретические основы современных методов фармацевтического анализа; общие принципы оценки качества лекарственных форм; способы определения стабильности и сроков годности лекарственных средств; анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях; способы получения, идентификации, определения чистоты и количественного содержания лекарственных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами; определение связи химической структуры и фармакологического действия лекарственных препаратов; анализ готовых и индивидуальных лекарственных форм;</p> | <p><i>Лабораторные занятия, самостоятельная работа</i></p> | <p><i>Коллоквиум</i></p> | <p><i>Вопросы к коллоквиуму см. п. 3.4.</i></p> | <p><i>Вопросы к коллоквиуму см. п. 3.4.</i></p> | <p><i>Вопросы к коллоквиуму см. п. 3.4.</i></p> |

2.4 Критерии оценки на экзамене

| | |
|--|--|
| Оценка экзаменатора, уровень | Критерии (дописать критерии в соответствии с компетенциями) |
| «отлично», высокий уровень | Обучающийся показал прочные знания предмета (раскрытие методологии создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств) обязательной и дополнительной литературы, аргументировано и логически стройно излагает материал, может применить знания для анализа конкретных ситуаций, профессиональных проблем; |
| «хорошо», повышенный уровень | Обучающийся показал твердые знания предмета, обязательной литературы, знакомстве с дополнительной литературой, аргументированном изложении материала, умении применить знания для анализа конкретных ситуаций, профессиональных проблем; |
| «удовлетворительно», пороговый уровень | Обучающийся показал знание основных положений учебной дисциплины, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой, знакомство с рекомендованной справочной |
| «неудовлетворительно», | При ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях, студент не усвоил основного содержания предмета и слабо знает рекомендованную литературу. |

2.5 Критерии оценки устного опроса

| Оценка | Критерии |
|-----------------------|---|
| «отлично» | <i>выставляется обучающемуся, если он четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры</i> |
| «хорошо» | <i>выставляется обучающемуся, если он допускает отдельные погрешности в ответе</i> |
| «удовлетворительно» | <i>выставляется обучающемуся, если он обнаруживает пробелы в знаниях основного учебно-программного материала</i> |
| «неудовлетворительно» | <i>выставляется обучающемуся, если он обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины</i> |

2.6 Критерии оценки тестов

| Ступени уровней освоения компетенций | Отличительные признаки | Показатель оценки сформированной компетенции |
|--------------------------------------|--|---|
| Пороговый | <i>Обучающийся воспроизводит термины, основные понятия, способен узнавать языковые явления.</i> | <i>Не менее 55 % баллов за задания теста.</i> |
| Продвинутый | <i>Обучающийся выявляет взаимосвязи, классифицирует, упорядочивает, интерпретирует, применяет на практике пройденный материал.</i> | <i>Не менее 75 % баллов за задания теста.</i> |
| Высокий | <i>Обучающийся анализирует, оценивает, прогнозирует, конструирует.</i> | <i>Не менее 90 % баллов за задания теста.</i> |
| Компетенция не сформирована | | <i>Менее 55 % баллов за задания теста.</i> |

2.7 Критерии оценки коллоквиума

| Оценка | Критерии |
|-----------------------------|--|
| «5» («отлично») | выставляется, когда студент показывает глубокое знание вопроса, аргументировано и логически стройно излагает материал, может применить знания для анализа конкретных ситуаций, профессиональных проблем. |
| «4» («хорошо») | ставится при твердых знаниях вопроса, аргументированном изложении материала, умении применить знания для анализа конкретных ситуаций |
| «3» («удовлетворительно») | ставится, когда студент может изложить ответ на поставленный вопрос в виде основных положений |
| «2» («неудовлетворительно») | ставится, когда студент не усвоил основного содержания изучаемого материала. |

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

3.1 Вопросы к экзамену

1. Фармацевтическая химия – предмет и задачи. Связь фармацевтической химии с другими науками.
2. Краткий исторический очерк развития фармации (на примере деятельности Гипократа, Галена, Авиценны, Парацельса и др.).

3. Развитие фармацевтической химии как науки в России. Работы М.В. Ломоносова, А.А. Воскресенского, Н.Н. Зинина, Д.И. Менделеева, А.М. Бутлерова по созданию лекарственных средств и их анализу.

4. Государственная фармакопея, ее структура. Общие фармакопейные статьи.

5. Классификация неорганических и органических лекарственных веществ (химическая и фармакологическая).

6. Значение критерия "Описание" для оценки качества лекарственных веществ (агрегатное состояние, цвет, вкус, запах). Методика определения запаха.

7. Значение критерия "Растворимость" для оценки качества лекарственных веществ. Условные термины обозначения растворимости. Методика определения растворимости.

8. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение спиртового и фенольного гидроксидов, органически связанного брома).

9. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение альдегидной группы, кето-группы, первичной ароматической аминогруппы).

10. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение первичной алифатической аминогруппы, салицилат иона).

11. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение сложноэфирной группы, вторичной ароматической аминогруппы, органически связанного иода).

12. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение спирта этилового, глицерина, сложного эфира на примере новокаина, реакции пиролиза на примере сульфаниламидов).

13. Качественный функциональный анализ кетонной группы, сульфамидной лекарственных веществ (обнаружение группы, органически связанного иода, серы).

14. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение карбоксильной группы, бензоат-иона, простой эфирной группы)

15. Особенности идентификации неорганических и органических лекарственных веществ. Возможности использования химических, физических и физико-химических методов для этих целей.

16. Плотность как характеристика качества лекарственных средств. Способы определения плотности согласно ГФ XI издания.

17. "Прозрачность" и "Цветность" как характеристики доброкачественности лекарственных средств. Способы оценки этих показателей. Эталоны цветности и мутности (приготовление, использование).

19. Источники и причины загрязнения лекарств. Испытания на чистоту индивидуальных лекарственных веществ (определение допустимых и недопустимых примесей кальция, железа, тяжелых металлов).

20. Способы оценки содержания примесей в зависимости от их вида (технологические, специфические, допустимые, недопустимые). Определение содержания примесей по ГФ XI издания на примере хлоридов, сульфатов, аммиака.

21. Определение влаги и летучих веществ (3 способа) согласно ГФ XI издания. Преимущества и недостатки каждого метода.

22. Требования Государственной фармакопеи к способам количественного анализа лекарственных веществ (специфичность, чувствительность, правильность, воспроизводимость). Влияние химического строения лекарственного вещества на выбор метода количественного определения.

23. Кислотно-основное титрование в неводных растворителях слабых кислот на примере оксафенамида (осалмида) и фталазола.

24. Метод нейтрализации на примере кислоты салициловой, натрия салицилата, эфедрина гидрохлорида и других. Индикаторы, изменение окраски в точке титрования.

25. Методы аргентометрии (Мора, Фольгарда, Фаянса) в анализе неорганических и органических лекарственных веществ. Уравнения химических реакций, условия титрования, индикаторы, изменение окраски в точке конца титрования.

26. Комплексонометрия в анализе солей неорганических и органических лекарственных веществ. Уравнения химических реакций, условия титрования, индикаторы, изменение окраски в точке конца титрования.

27. Нитритометрия в анализе лекарственных веществ. Особенности и условия титрования, установление точки конца титрования с помощью внутренних и внешних индикаторов.

28. Броматометрия (прямой и обратный варианты) в анализе лекарственных веществ на примере фенолов, ароматических оксикислот.

29. Иодиметрия и иодхлорметрия в анализе лекарственных веществ на примере фенолов.

30. Иод. Получение. Способы качественного и количественного анализа. Калия и натрия иодиды. Способы получения. Качественный и количественный анализ. Хранение, применение иода, калия и натрия иодидов. Формы выпуска.

31. Калия и натрия бромиды. Калия и натрия хлориды. Получение. Качественный и количественный анализ. Хранение, применение. Формы выпуска.

32. Кислород. Способы медицинского применения. Методы контроля качества. Правила хранения и отпуска. Вода очищенная. Способы очистки. Требования к качеству. Применение, хранение.

33. Пероксид водорода и его соединения как лекарственные вещества: раствор пероксида водорода, магния пероксид, гидроперит. Свойства, стабильность. Методы качественного и количественного анализа. Хранение. Применение.

34. Спирты и эфиры: спирт этиловый, эфир диэтиловый медицинский и для наркоза, глицерол (глицерин), нитроглицерин. Применение в медицине. Связь структуры, химических, физических и фармакологических свойств. Анализ (физические и химические способы). Особенности работы с эфиром (горючесть, взрывоопасность), нитроглицерином. Применение, особенности хранения.

35. Альдегиды: раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин), хлоралгидрат. Свойства, стабильность. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

36. Карбоновые кислоты и их производные. Калия ацетат, кальция лактат и глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

37. Кислота аскорбиновая. Получение. Свойства, стабильность. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

38. Углеводы: глюкоза, сахароза, галактоза, лактоза, крахмал. Классификация углеводов. Требования к качеству. Физические и химические методы анализа. Использование в анализе оптической активности глюкозы. Применение, хранение.

39. Аминокислоты: кислота глутаминовая, аминалон, метионин, кислота аминокaproновая. Значение аминокислот как лекарственных средств. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

40. Производные аминокислот: пеницилламин, цистеин, ацетилцистеин, тетацинкальций. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

41. Пирацетам (ноотропил) как аналог -аминомасляной кислоты. Производные пролина: каптоприл, эналаприл.γ Производные фенилаланина: мелфалан. Производные дитиокарбаминовой кислоты: дисульфирам (тетурам). Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

42. Фенолы и их производные: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Получение. Способы качественного и количественного анализа. Применение, особенности хранения.

43. Производные п-аминофенола: парацетамол. Производные м-аминофенола: неостигмина метилсульфат (прозерин). Получение. Способы качественного и количественного анализа. Применение, особенности хранения.

44. Хиноны и их производные. Витамины группы К (филлохиноны). Работы академика А.В.Палладина по синтезу викасола. Викасол (менадиона натрия бисульфит). Химические свойства. Способы качественного и количественного анализа. Метод цериметрии. Применение, хранение.

45. Ароматические кислоты и их производные: кислоты бензойная и салициловая. Лекарственные вещества производные амидов фенолокислот: осалмид (оксафенамид). Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

46. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая. Производные фенилпропионовой кислоты: ибупрофен. Производные фенилуксусной кислоты: диклофенак-натрий (ортофен). Производные бутирофенона: галоперидол. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

47. Сульфаниламиды, замещенные по амидной и ароматической аминогруппам: фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин (салазодин). Свойства, способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

48. Эстрогенные гормоны: эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Синтетические аналоги: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола и аналоги нестероидной структуры – гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

49. Гестагенные гормоны и их аналоги: прогестерон (производное прегнолона). Норэтистерон (норколут), медроксипрогестерона ацетат (депо-провера). Связь структуры и биологического действия. Получение. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

50. Андрогенные гормоны как лекарственные средства: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Связь структуры и биологического действия. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

51. Кортикостероиды: минералокортикостероиды и глюкокортикостероиды: дезоксикортикостерона ацетат (ДОКСа), кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизон. Работы ВНИХФИ по синтезу кортизона. Способы качественного и количественного анализа. Применение, хранение.

52. Карденолиды (гликозиды сердечного действия). Классификация. Связь структуры и фармакологического действия (роль стерических факторов). Стандартизация. Требования к качеству. Биологические и физико-химические методы качественной и количественной оценки активности гликозидов. Стабильность. Дигитоксин, дигоксин – ряд дигитоксигенина; строфантин К – ряд строфантидина; коргликон - гликозид ландыша. Применение, хранение.

53. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин). Особенности структуры. Работы отечественных ученых по изысканию лекарственных средств группы терпенов. Методы анализа. Применение, формы выпуска. Условия хранения. Поляриметрия.

54. Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства. Источники получения. Методы анализа. Условия хранения. Формы выпуска.

55. Проблема создания анальгетиков типа морфина и ее социальное значение. Синтетический аналог по действию тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.

56. Фосфорные эфиры тиамин: кокарбоксылаза, фосфотиамин. Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа, исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, формы выпуска, хранение.

57. Рибоксин, меркаптопурин как результат поиска лекарственных веществ в ряду пурина. Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.

58. Производные бензодиазепаина как лекарственные средства направленного действия. Влияние заместителей в ряду: хлордиазепоксид (хлозепид), диазепам, оксазепам. Физические свойства. Общие и частные методы анализа, их связь с химическими свойствами. Специфическая направленность применения в медицине. Формы выпуска.

59. Производные птеридина: фолиевая кислота и ее аналоги. Связь между структурой и действием. Метотрексат. Требования к качеству. Общие физические и химические свойства, методы анализа. Применение, формы выпуска.

60. Бенилпенициллина калиевая соль, феноксиметилпенициллин. Физические свойства. Методы анализа (химические и биологические). Применение, форма выпуска.

61. Полусинтетические пенициллины, полученные на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК): оксациллина натриевая соль, ампициллин. Общие физико-химические свойства. Методы анализа, применение.

62. Антибиотики аминогликозиды: стрептомицина сульфат, гентамицина сульфат. Физико-химические свойства. Методы анализа. Применение.

63. Производные изоаллоксазина (витамины группы В₂) как лекарственные и профилактические средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Требования к качеству, методы анализа. Формы выпуска. Условия хранения. Фотоколориметрия.

64. Производные гистамина и противогистаминные препараты. Гистамина гидрохлорид, дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин (супрастин). Структура, физические и химические свойства. Методы анализа. Применение, формы выпуска.

65. Тетрациклины. Общая характеристика химической структуры и свойств. Связь между строением и биологическим действием. Методы контроля. Тетрациклин, окситетрациклин. Структура. Физические и физико-химические свойства. Методы анализа. Особенности применения. Формы выпуска.

3.3 Тестовые задания с ключами

1. В основные задачи фармацевтической химии не входят:

- организация управления фармацевтической службы
- поиск и создание лекарственных средств
- + изучение флоры лекарственных растений
- изготовление лекарств аптечного и заводского производства
- осуществление контроля качества лекарственных средств

2. Установите соответствие:

R1. Эффективность

R2. Безопасность

R3. Соответствие нормам НТД

L3. комплекс норм и методов анализа

L1. фармакологическое свойство, которое обеспечивает применение лекарственного средства

L2. отсутствие вредного воздействия на организм

3. Факторы внешней среды, не влияющие на качество лекарственного вещества:

свет
влажность воздуха
кислород воздуха
+атмосферные осадки
температура

4. Перспективы развития контроля качества лекарств:

+ разработка новых методик анализа лекарственных средств
совершенствование известных методик с учетом предъявляемых к ним требований
разработка методик анализа лекарственных веществ в новых лекарственных формах
изучение стабильности лекарств

5. Источники примесей в готовых лекарственных препаратах:

аппаратура
сырье
растворители
продукты синтеза
+продукты разложения

6. Подлинность лекарственных веществ устанавливают, используя:

элементный анализ
+физические константы
анализ по функциональным группам
анализ по ионам

7. Определение подлинности неорганических веществ по ГФ осуществляют реакциями, кроме

обмена
разложения
конденсации
окислительно-восстановительной
+комплексообразования

8. Наиболее сильным окислителем является реагент:

FeCl_3
 $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$
+ KMnO_4
 $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$
 J_2

9. Кислотные свойства придает соединениям функциональная группа

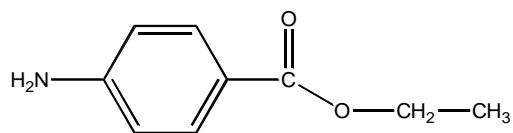
альдегидная
кетонная
+карбоксильная
простая эфирная
аминогруппа

10. Основные свойства придает соединениям функциональная группа

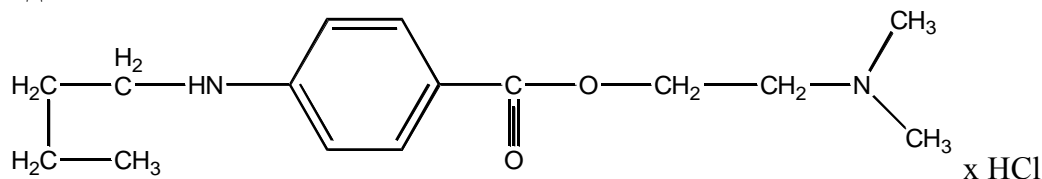
спиртовый гидроксил
амидная группа
+аминогруппа
имидная
нитрогруппа

11. Лекарственные вещества, вступающие в реакцию diazotирования

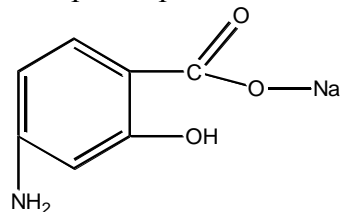
+ анестезин



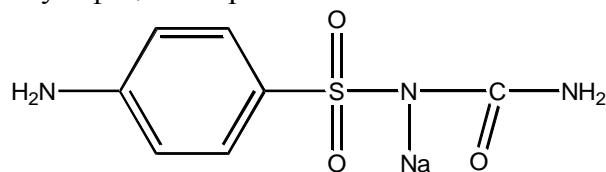
- дикаин



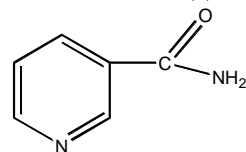
- натрия пара- аминосалицилат



- сульфацил-натрий



- никотинамид



12. В реакцию гидролиза не вступают лекарственные препараты, содержащие функциональные группы

- аминогруппу
- + имидную
- амидную
- гидразидную
- сложно-эфирную

13. В реакцию гидролиза вступают лекарственные препараты, содержащие функциональные группы

- сульфгидрильную группу
- имидную
- дисульфидную
- + сложно-эфирную

14. Железа (III) хлорид используют для определения подлинности, кроме калия ацетата

- кислоты салициловой
- формальдегида
- резорцина
- +морфина гидрохлорида

15. Серебра нитрат используют для определения подлинности, кроме

- теофиллина
- фенобарбитала

- + норсульфазола
- камфоры

16. Меди (II) сульфат используют для определения подлинности, кроме

- спирта этилового
- глицерина
- сульфацил-натрия
- + натрия бензоата
- барбитала

17. Реакция нейтрализации характерна для функциональных групп:

- альдегидной
- +карбоксовой
- ендиольной
- сульфамидной
- имидной

18. Тип реакции взаимодействия новокаина с 1% раствором натрия нитрита в кислой среде:

- окисление
- осаждение
- + диазотирование
- солеобразование
- электрофильного замещения

Ситуационные задания.

1. Приготовлен концентрированный раствор кислоты хлористоводородной (1:10). Провизор-аналитик провел качественную реакцию и разрешил использовать ее для приготовления лекарственных форм. Прав ли он?

2. Провизор-технолог по контролю качества лекарств провел выборочно физический контроль этих порошков. Опишите его действия.

Rp: Hexamethylentetramini 0,25

D.t.d. No12

S. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Внутриаптечная заготовка порошков папаверина гидрохлорида 0,02 и сахара 0,2 №100. результате химического контроля установлено содержание папаверина гидрохлорида 2,2 г. Правильно ли изготовлена внутриаптечная заготовка?

4. Для лечения и предупреждения заболеваний и токсических поражений печени широко используются лекарственное средство «Метионин, таблетки, покрытые оболочкой»:

1. Приведите структурную формулу и охарактеризуйте особенности химического строения метионина.

2. Какие функциональные группы можно использовать для идентификации метионина? Приведите уравнение реакции с нингидрином.

3. Приведите реакции количественного определения метионина методом иодиметрии.

4. Укажите какие еще методы количественного определения можно использовать для анализа метионина и условия его хранения.

5. В испытательный центр для оценки качества поступила фармацевтическая субстанция дексаметазон:

1. Приведите структурную формулу, укажите функциональные группы дексаметазона и назовите способы их обнаружения. Приведите уравнения реакции определения α -кетольной группы.

2. Перечислите физико-химические методы, используемые для количественного определения дексаметазона.

3. Дайте характеристику спектрофотометрического метода. Для каких целей данный метод можно использовать в анализе дексаметазона.

4. Как используется дексаметазон в медицинской практике? В виде каких лекарственных препаратов он поступает в аптечную сеть?

3.4 Вопросы к коллоквиуму.

1. Значение критерия "Описание" для оценки качества лекарственных веществ (агрегатное состояние, цвет, вкус, запах). Методика определения запаха.

2. Значение критерия "Растворимость" для оценки качества лекарственных веществ. Условные термины обозначения растворимости. Методика определения растворимости.

3. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение спиртового и фенольного гидроксильных, органически связанного брома).

4. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение альдегидной группы, кето-группы, первичной ароматической аминогруппы).

5. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение первичной алифатической аминогруппы, салицилат иона).

6. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение сложноэфирной группы, вторичной ароматической аминогруппы, органически связанного иода).

7. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение спирта этилового, глицерина, сложного эфира на примере новокаина, реакции пиролиза на примере сульфаниламидов).

8. Качественный функциональный анализ кетонной группы, сульфамидной лекарственных веществ (обнаружение группы, органически связанного иода, серы).

9. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ (обнаружение карбоксильной группы, бензоат-иона, простой эфирной группы)

10. Особенности идентификации неорганических и органических лекарственных веществ. Возможности использования химических, физических и физико-химических методов для этих целей.

11. Плотность как характеристика качества лекарственных средств. Способы определения плотности согласно ГФ XI издания.

12. "Прозрачность" и "Цветность" как характеристики доброкачества лекарственных средств. Способы оценки этих показателей. Эталоны цветности и мутности (приготовление, использование).

13. Источники и причины загрязнения лекарств. Испытания на чистоту индивидуальных лекарственных веществ (определение допустимых и недопустимых примесей кальция, железа, тяжелых металлов).

14. Способы оценки содержания примесей в зависимости от их вида (технологические, специфические, допустимые, недопустимые). Определение содержания примесей по ГФ XI издания на примере хлоридов, сульфатов, аммиака.

15. Определение влаги и летучих веществ (3 способа) согласно ГФ XI издания. Преимущества и недостатки каждого метода.

4. Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

4.1 Положение о формах, периодичности и порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся: Положение о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся П ВГАУ 1.1.01 – 2017

4.2 Методические указания по проведению текущего контроля

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Сроки проведения текущего контроля | <i>На лабораторных занятиях</i> |
| 2. | Место и время проведения текущего контроля | <i>В учебной аудитории в течение лабораторного занятия</i> |
| 3. | Требования к техническому оснащению аудитории | <i>в соответствии с ОПОП и рабочей программой</i> |
| 4. | Ф.И.О. преподавателя (ей), проводящих процедуру контроля | <i>Венцова И.Ю.</i> |
| 5. | Вид и форма заданий | <i>Собеседование, тестирование</i> |
| 6. | Время для выполнения заданий | <i>в течение занятия</i> |
| 7. | Возможность использования дополнительных материалов. | <i>Обучающийся может пользоваться дополнительными материалами</i> |
| 8. | Ф.И.О. преподавателя (ей), обрабатывающих результаты | <i>Венцова И.Ю.</i> |
| 9. | Методы оценки результатов | <i>Экспертный</i> |
| 10. | Предъявление результатов | <i>Оценка выставляется в журнал/доводится</i> |

| | | |
|-----|-----------------------|---|
| | | <i>до сведения обучающихся в течение занятия</i> |
| 11. | Апелляция результатов | <i>В порядке, установленном нормативными документами, регулируемыми образовательный процесс в Воронежском ГАУ</i> |

4.3 Ключи (ответы) к контрольным заданиям, материалам, необходимым для оценки знаний.

См. п. 3.3.

Рецензент: начальник отдела противозооотических мероприятий управления ветеринарии Липецкой области, кандидат ветеринарных наук Фальков Анатолий Аркадьевич