федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Б1.В.03 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ИСПЫТУЕМЫХ СУБСТАНЦИЙ

Направление подготовки: 06.04.01 Биология							
Ірофиль подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных редств							
Формы обучения: очная							
Квалификация, присваиваемая выпуск	никам: Магистр						
Год набора:	2023						
Срок получения образования:	2 года						
Объем:	в зачетных единицах: 6 з.е. в академических часах: 216 ак.ч.						

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра фармацевтической химии Криштанова Н. А.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 934, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами", утвержден приказом Минтруда России от 11.02.2014 № 86н.

Согласование и утверждение

No	Подразделение или	Ответственное	ФИО	Виза	Дата, протокол
"-	коллегиальный	лицо		21134	(при наличии)
	орган	n v	G 0.10	ъ	15.00.2022
1	Кафедра	Заведующий	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	15.09.2022
	фармацевтическ	кафедрой,			
	ой химии	руководитель			
		подразделения,			
		реализующего			
		ОП			
2	Кафедра	Ответственный	Оковитый С. В.	Согласовано	15.09.2022
	фармакологии и	за			
	клинической	образовательну			
	фармакологии	ю программу			
3	Методическая	Председатель	Алексеева Г. М.	Согласовано	23.09.2022
	комиссия	методической			
	факультета	комиссии/совет			
		a			

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми
результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы5
4. Содержание дисциплины5
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий5
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
4.3. Содержание занятий семинарского типа
4.4. Содержание занятий семинарского типа
4.5. Содержание занятий лекционного типа
4.6. Содержание занятий семинарского типа9
4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся9
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины11
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ
обучающихся11
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при
осуществлении образовательного процесса по дисциплине
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование12
7. Методические материалы по освоению дисциплины
8. Оценочные материалы

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований

Знать:

ОПК-2.1/Зн2 Знать методы анализа испытуемых субстанций

Уметь:

ОПК-2.1/Ум2 Уметь выбирать метод и проводить анализ испытуемых субстанций в зависимости от их свойств

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности *Знать:*

ОПК-8.1/Зн4 Знать аналитические возможности и область применения аналитического оборудования для анализа испытуемых веществ

Уметь:

ОПК-8.1/Ум4 Уметь применять аналитическое оборудование для анализа испытуемых веществ

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.03 «Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;

Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

 $52.O.02(\Pi)$ производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

Б2.О.01(У) учебная практика, практика по направлению профессиональной деятельности;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	41		5	12	24	65	Зачет (2)
Второй семестр	108	3	41	2	5	12	22	65	Экзамен (2)
Всего	216	6	82	2	10	24	46	130	4

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Beero	Консультации в период сессии	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Консультации в период теоретического обучения	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Общие методы	11					2	2	4	4	5	ОПК-2.1
анализа испытуемых веществ											ОПК-8.1
Тема 1.1. Общие методы	11					2	2	4	4	5	
фармакопейного анализа											
Раздел 2. Специальные методы	187	2	2			20	20	40	40	125	
анализа испытуемых веществ											ОПК-8.1

Тема 2.1. Методы анализа	48					6	6	12	12	30	
неорганических испытуемых											
веществ											
Тема 2.2. Методы анализа	40					2	2	8	8	30	
алифатических испытуемых											
веществ											
Тема 2.3. Методы анализа	48					6	6	12	12	30	
ароматических испытуемых											
веществ											
Тема 2.4. Методы анализа	51	2	2			6	6	8	8	35	
гетероциклических испытуемых											
веществ											
Раздел 3. Анализ	14			10	10	2	2	2	2		ОПК-2.1
лекарственных форм											ОПК-8.1
Тема 3.1. Фармакопейный	14			10	10	2	2	2	2		
анализ: методы оценки качества											
лекарственных форм											
Итого	212	2	2	10	10	24	24	46	46	130	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ

Неорганические испытуемые вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ

Алифатические испытуемые веществ. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения Текуший контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ

Ароматические испытуемые вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения Текуший контроль

текущий контроль
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ

Гетероциклические испытуемые вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, определение доброкачественности, методы количественного определения

Текущий контроль

текущий контроль
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

Фармакопейные методы оценки качества лекарственных форм: таблетки, капсулы, инъекционные растворы, мази, суппозитории

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы			
Защита отчёта по лабораторной работе			

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (2 ч.)

- Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ
- Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ
- Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ
- Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (2 ч.)

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ

- Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ
- Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ
- Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ
- Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (10 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (5 ч.)

- 1. Анализ таблеток.
- 2. Анализ инъекционных лекарственных форм.
- 3. Анализ наружных лекарственных форм.

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (10 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (5 ч.)

- 1. Анализ таблеток.
- 2. Анализ инъекционных лекарственных форм.
- 3. Анализ наружных лекарственных форм.

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (24 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ (2 ч.)

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа (2 ч.)

- 1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества.
- 2. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту.

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (20 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ (6 ч.)

- 1. Неорганические лекарственные вещества. Общая характеристика, классификация. Способы идентификации, доброкачественность.
- 2. Методы количественного определения лекарственных веществ. Классификация. Критерии выбора методов. Химические методы количественного определения. Осадительные методы титрования: применение в анализе фармацевтических субстанций.
- 3. Комплексонометрия: применение в анализе фармацевтических субстанций.

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ (2 ч.)

- 1. Методы анализа алифатических испытуемых веществ
 - Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ (6 ч.)
- 1. Методы количественного определения лекарственных веществ. Кислотно-основное титрование: применение в анализе фармацевтических субстанций.

- 2. Нитритометрия: применение в анализе.
- 3. Йодометрия, броматометрия и др. методы титрования.

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (6 ч.)

- 1. Методы анализа органических веществ гетероциклической природы (часть 1).
- 2. Методы анализа органических веществ гетероциклической природы (часть 2).
- 3. Спектроскопические методы анализа веществ.

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (2 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (2 ч.) Анализ лекарственных средств с учетом лекарственной формы

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (46 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ (4 ч.)

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа (4 ч.)

1. Введение в фармакопейный анализ. ОФС «Правила пользования фармакопейными статьями». Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (40 ч.)

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ (12 ч.)

- 1. Установление подлинности неорганических веществ по катионам и анионам.
- 2. Аргентометрия.
- 3. Трилонометрия.

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ (8 ч.)

- 1. Анализ веществ с альдегидной и спиртовой группами.
- 2. Анализ карбоновых кислот, их солей и аминокислот.
- 3. Анализ галогенпроизводных.

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ (12 ч.)

- 1. Качественный анализ по функциональным группам в зависимости от класса и структуры органических веществ (часть 1).
- 2. Качественный анализ по функциональным группам в зависимости от класса и структуры органических веществ (часть 2).
- 3. Нитритометрия.

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (8 ч.)

- 1. Анализ гетероциклических веществ, производных фурана, пиразолона, пиримидина.
- 2. Анализ гетероциклических веществ, производных никотиновой и изоникотиновой кислоты.

Раздел 3. Анализ лекарственных форм (2 ч.)

Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм (2 ч.)

1. Методы оценки качества таблеток.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (130 ч.)

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ (5 ч.)

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа (5 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ (125 ч.)

- Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ (30 ч.)
- 1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ (30 ч.)

- 1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине. Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ (30 ч.)
- 1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине. Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ (35 ч.)
- 1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине. Раздел 3. Анализ лекарственных форм
 - Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

- 1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
- 2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
- 3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

Промежуточная аттестация: Экзамен, Второй семестр.

Промежуточная аттестация: Экзамен, .

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена. В рамках аттестации предусмотрено последовательное оценивание портфолио и собеседования по вопросам экзаменационного билета.

Порядок проведения промежуточной аттестации:

- 1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
- 2. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
- 3. По результатам проверки портфолио выставляется оценка "зачтено" и "не зачтено". При наличии оценки "зачтено" по портфолио обучающийся приступает к собеседованию по вопросам экзаменационного билета. При сдаче экзамена студенту предоставляется возможность предварительной подготовки к ответу в течение 15 минут.
- 4. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

- 1. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 544 978-5-9704-4835-9. Текст: непосредственный.
- 2. Фармацевтическая химия: Учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев и др.; Аксенова Э. Н.. Москва: Лаборатория знаний, 2021. 638 978-5-00101-824-7. Текст: непосредственный.
- 3. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 - 978-5-9704-4014-8. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

- 1. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. Санкт-Петербург: Изд- во СПХФУ, 2019. 108 с. Текст: непосредственный.
- 2. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. Москва: Литтерра, 2016. 352 978-5-4235-0149-5. Текст:
- 3. Фармацевтический анализ лекарственных средств природного происхождения: лабораторный практикум / Е. И. Саканян, Е. С. Бушуев, В. Ю. Подушкин и др.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. Санкт-петербург: Изд-во СПХФА, 2013. 64 с. Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. https://femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения (обновление производится по мере появления новых версий программы) Не используется. Перечень информационно-справочных систем (обновление выполняется еженедельно) Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических и лабораторных занятий), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, маркерная доска, микроскоп для проведения микрокристаллических реакций, водяная баня, муфельная печь, центрифуги, вытяжной шкаф, спектрофотометр, фурье — спектрометр, фотометр-флюориметр, анализатор кулонометрический, рН-метр, калориметр, электроколориметр

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста; Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803

Консультирование: https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803

Контроль: https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803

Размещение учебных материалов: https://edu-spcpu.ru/enrol/index.php?id=3803

Учебно-методическое обеспечение:

Криштанова, Н.А. Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций: электронный учебно-методический комплекс / Н.А. Криштанова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, 2022. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3803. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают выполнение лабораторного исследования по заданной теме. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Защита отчета о практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной практической работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием
Подготовлено в системе 1C:Университет (000000874)

Страница 13 из 32

специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

Письменный опрос

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос. Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований

Знать:

ОПК-2.1/Зн2 Знать методы анализа испытуемых субстанций

Уметь:

ОПК-2.1/Ум2 Уметь выбирать метод и проводить анализ испытуемых субстанций в зависимости от их свойств

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности Знать:

ОПК-8.1/Зн4 Знать аналитические возможности и область применения аналитического оборудования для анализа испытуемых веществ

Уметь:

ОПК-8.1/Ум4 Уметь применять аналитическое оборудование для анализа испытуемых веществ

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований.

Уровень	Характеристика			
Повышенный	Знает методы анализа испытуемых субстанций и умеет самостоятельно выбрать и проводить их анализ в зависимости от свойств.			

Базовый	Знает методы анализа испытуемых субстанций и умеет выбрать и		
	проводить их анализ в зависимости от свойств под руководством		
	преподавателя.		
Пороговый	Знает некоторые методы анализа испытуемых субстанций и умеет		
	выбрать и проводить их анализ в зависимости от свойств под		
	руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые		
	исправляет при указании на них.		
Ниже порогового	Не знает методы анализа испытуемых субстанций и не умеет выбрать и		
	проводить их анализ в зависимости от свойств.		

Компетенция: ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика		
Повышенный	Знает аналитические возможности и область применения		
	аналитического оборудования и умеет самостоятельно его применять		
	для анализа испытуемых веществ.		
Базовый	Знает аналитические возможности и область применения		
	аналитического оборудования и умеет его применять для анализа		
	испытуемых веществ под руководством преподавателя.		
Пороговый	Знает некоторые аналитические возможности и область применения		
	аналитического оборудования и умеет его применять для анализа		
	испытуемых веществ под руководством преподавателя, но допускает		
	ошибки, которые исправляет при указании на них.		
Ниже порогового	Не знает аналитические возможности и область применения		
	аналитического оборудования и не умеет его применять для анализа		
	испытуемых веществ.		

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Защита отчёта по лабораторной работе Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Зачет Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Общие методы анализа	ОПК-2.1 ОПК-	Защита отчёта по	Зачет
	испытуемых веществ	8.1	лабораторной работе	Экзамен
			Контроль самостоятельной	
			работы	

2	Специальные методы анализа	ОПК-2.1 ОПК-	Защита отчёта по	Зачет
	испытуемых веществ	8.1	лабораторной работе	Экзамен
			Контроль самостоятельной	
			работы	
3	Анализ лекарственных форм	ОПК-2.1 ОПК-	Защита отчёта по	Зачет
		8.1	лабораторной работе	Экзамен

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Общие методы анализа испытуемых веществ

Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-8.1

Тема 1.1. Общие методы фармакопейного анализа

Форма контроля/оценочное средство: Защита отчёта по лабораторной работе Вопросы/Задания:

1. Ответьте на 2-3 вопроса преподавателя по теме практического занятия в рамках экспериментального исследования, проведенного в аналитической лаборатории (учебной аудитории), и составленного отчета

Разделы отчета: название лабораторной работы, ее цель, экспериментальные данные и результаты исследования (описание, растворимость, подлинность, доброкачественность, количественное определение испытуемой субстанции), заключение.

Вопросы преподавателя могут касаться правил проведения анализа, значения результатов испытаний, работы с аналитической аппаратурой, основ используемого в работе метода. Для успешной защиты отчета необходимо ответить на все вопросы преподавателя.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы Вопросы/Задания:

1. Ответье на 2 вопроса по теме практического занятия

Опрос по теме практического занятия проводится в начале занятия в усной или письменной форме. Каждому обучающемуся предлагается ответить на 2 вопросы из случайной выборки. Активность считается зачтенной, если дан полный ответ на оба вопроса.

Перечень вопросов:

- 1. Определение понятий: «Государственная Фармакопея», «общая фармакопейная статья», «фармакопейная статья», «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «фармацевтическая субстанция», «качество лекарственного средства» (см. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и ОФС «Лекарственные формы»). Что такое «фармакопейная статья предприятия»?
- 2. Структура фармакопей РФ X, XI, XII, XIII, XIV изданий и фармакопейной статьи.
- 3. Что означают термины «вода», «спирт», «эфир» в соответствии с ГФ?
- 4. Какую температуру воды подразумевают под названиями «холодная», «теплая», «горячая» в соответствии с ГФ?
- 5. Какие термины ГФ использует для указания температурных режимов (комнатная температура, температура водяной, ледяной бани, холодное, прохладное место и т.д.)?
- 6. Когда и как проводят испытание на отсутствие запаха?
- 7. Что подразумевается $\Gamma\Phi$ под терминами «капля», «сразу», «свежеприготовленный», «защищенное от света место», «точная навеска»?
- 8. Каков верхний предел содержания действующего вещества в фармацевтической субстанции (%), если он не указан в ФС для индивидуального вещества?
- 9. Что подразумевают под терминами: «контрольный опыт», «высушить до постоянной массы», «сухое место», «защищенное от света место»?

- 10. Где можно найти сведения о реактивах и их концентрациях, рекомендуемых ГФ?
- 11. Что такое эталонный раствор?
- 12. Как проводится испытание на растворимость в соответствии с ГФ?
- 13. Какова методика (в общем виде) определения окраски, прозрачности и степени мутности жидкостей?
- 14. Опишите методики определения допустимой и недопустимой примеси?
- 15. Каковы общие замечания к проведению испытаний на примеси в соответствии с ГФ?
- 16. Приведите реакции обнаружения общих примесей, поясните условия, вспомогательные реактивы, наблюдаемые эффекты. Укажите вещества, из которых готовят эталонные растворы для определения общих примесей: Аммоний, Кальций, Мышьяк, Сульфаты, Хлориды, Цинк, Железо, Тяжелые металлы, Алюминий, Ртуть, Селен, Фосфаты.
- 17. Как определяется температура плавления вещества в соответствии с ГФ?
 - 2. Предоставьте план-конспект лекции

Оформленные планы-конспекты теоретического материала по темам лекций представить на проверку преподавателю и включить в портфолио. Элемент считается зачтенным, если содержит полный конспект материала.

Раздел 2. Специальные методы анализа испытуемых веществ

Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-8.1

Тема 2.1. Методы анализа неорганических испытуемых веществ

Форма контроля/оценочное средство: Защита отчёта по лабораторной работе Вопросы/Задания:

- 1. Ответьте на 2-3 вопроса преподавателя по теме практического занятия в рамках экспериментального исследования, проведенного в аналитической лаборатории (учебной аудитории), и составленного отчета
- 2. Разделы отчета: название лабораторной работы, ее цель, экспериментальные данные и результаты исследования (описание, растворимость, подлинность, доброкачественность, количественное определение испытуемой субстанции), заключение. Вопросы преподавателя могут касаться правил проведения анализа, значения результатов испытаний, работы с аналитической аппаратурой, основ используемого в работе метода. Для успешной защиты отчета необходимо ответить на все вопросы преподавателя.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы Вопросы/Задания:

1. Ответье на 2 вопроса по теме практического занятия

Опрос по теме практического занятия проводится в начале занятия в усной или письменной форме. Каждому обучающемуся предлагается ответить на 2 вопросы из случайной выборки. Активность считается зачтенной, если дан полный ответ на оба вопроса.

Перечень вопросов:

ПЗ 1:

- 1. Приведите формулы, латинские названия следующих лекарственных средств: натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды, йод, раствор йода, вода очищенная, раствор водорода пероксида, кислота борная, натрия тетраборат, магния сульфат, магния карбонат гидрат, магния оксид, магния пероксид, кальция хлорид, кальция карбонат, кальция оксид, бария сульфат, цинка сульфат, цинка оксид, висмута нитрат основной, меди сульфат, серебра нитрат, коллоидные препараты серебра, натрия тиосульфат, калия перманганат, натрия нитрит, сера осажденная, алюмокалиевые квасцы, натрия фосфат, железа сульфат.
- 2. Приведите уравнения реакций подлинности на перечисленные выше лекарственные средства по ФС ГФ, укажите наблюдаемые при этом эффекты.

- 1. Приведите латинские названия фармацевтических субстанций: калия и натрия йодидов, бромидов, хлоридов, натрия фторида. Опишите их внешний вид, растворимость, свойства.
- 2. Напишите уравнения реакций подлинности указанных субстанций. Опишите эффект и свойства продуктов.
- 3. Сравните отношение к раствору аммиака различной концентрации галогенидов серебра.
- 4. Напишите уравнения реакций и опишите методику определения примеси йодидов в калия бромиде.
- 5. Напишите уравнения реакций и опишите методику определения примеси броматов в бромиде калия.
- 6. Напишите уравнения реакций количественного определения галогенидов щелочных металлов согласно НД. Приведите формулы расчета количественного содержания.
- 7. Опишите условия и приведите уравнения химических реакций различных методов аргентометрического, меркуриметрического титрования, укажите их применение, приведите расчетные формулы. Приведите химические формулы эозина Н (эозината натрия), бромфенолового синего, дифенилкарбазона.
- 8. Приведите формулы и химические названия индикаторов, применяемых в аргентометрии.
- 9. Приведите метод количественного определения натрия фторида. Опишите условия. Приведите расчётные формулы.
- 10. Условия хранения и применение в медицине галогенидов щелочных металлов.
- 11. Укажите состав 5 % раствора йода.
- 12. Как проверяется доброкачественность 5 % раствора йода.
- 13. Напишите уравнения реакций и укажите условия количественного анализа 5 % раствора йода по НД, приведите расчетные формулы.

ПЗ 3:

- 1. Приведите формулы, укажите состав, латинские и химические названия следующих фармацевтических субстанций: магния оксид, магния сульфат, магния карбоната основного (магния карбоната гидрата), кальция хлорид, кальция сульфат жженый, цинка оксид, цинка сульфат, висмуга нитрат основной, меди сульфат.
- 2. Опишите внешний вид, растворимость перечисленных выше субстанций.
- 3. Приведите уравнения реакций подлинности на перечисленные субстанции и укажите наблюдаемые эффекты.
- 4. Приведите формулу и химическое название натрия эдетата (трилона Б).
- 5. Напишите уравнения реакций количественного определения указанных субстанций методом комплексонометрии, приведите расчетные формулы (титр титранта по определяемому веществу, процентного содержания вещества в субстанции).
- 6. Приведите формулы и химические названия индикаторов, применяемых в комплексонометрии: кислотного хром черного специального (эриохрома чёрного Т), кислотного хром темно-синего (хромового тёмно-синего), кислоты кальконкарбоновой, пирокатехинового фиолетового, ксиленолового оранжевого, мурексида. Укажите значение рН при использовании этих индикаторов в трилонометрии. Обоснуйте выбор индикаторов в комплексонометрии.
- 7. Объясните, почему при комплексонометрическом титровании соединений кальция, магния, цинка добавляется аммиачная буферная смесь.
- 8. Опишите количественное определение меди сульфата методом йодометрии. Приведите расчеты.
- 9. Каково применение указанных субстанций в медицине.
- 10. Укажите и обоснуйте условия хранения указанных субстанций.
- 11. Объясните особенности контроля качества висмута нитрата основного.

2. Предоставьте план-конспект лекции

проверку преподавателю и включить в портфолио. Элемент считается зачтенным, если содержит полный конспект материала.

Тема 2.2. Методы анализа алифатических испытуемых веществ

Форма контроля/оценочное средство: Защита отчёта по лабораторной работе Вопросы/Задания:

1. Ответьте на 2-3 вопроса преподавателя по теме практического занятия в рамках экспериментального исследования, проведенного в аналитической лаборатории (учебной аудитории), и составленного отчета

Разделы отчета: название лабораторной работы, ее цель, экспериментальные данные и результаты исследования (описание, растворимость, подлинность, доброкачественность, количественное определение испытуемой субстанции), заключение.

Вопросы преподавателя могут касаться правил проведения анализа, значения результатов испытаний, работы с аналитической аппаратурой, основ используемого в работе метода. Для успешной защиты отчета необходимо ответить на все вопросы преподавателя.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы Вопросы/Задания:

1. Ответье на 2 вопроса по теме практического занятия

Опрос по теме практического занятия проводится в начале занятия в усной или письменной форме. Каждому обучающемуся предлагается ответить на 2 вопросы из случайной выборки. Активность считается зачтенной, если дан полный ответ на оба вопроса.

Перечень вопросов:

ПЗ 1. Часть 1:

- 1. Охарактеризуйте особенности анализа органических соединений по сравнению с неорганическими.
- 2. Дайте определение понятию «функциональная группа». Приведите примеры.
- 3. Напишите формулы, латинские и химические названия раствора формальдегида, метенамина (гексаметилентетрамина), камфоры, декстрозы (глюкозы). Опишите внешний вид, Растворимость, в воде, органических растворителях, отношение к действию минеральных кислот и щелочей. Приведите уравнения соответствующих реакций.
- 4. Напишите уравнения и опишите эффекты общих и специфических реакций подлинности на лекарственные вещества, содержащие карбонильную группу перечисленных выше.
- 5. Приведите уравнения реакций веществ, содержащих карбонильную группу с фенолами, производными гидразина неорганическими окислителями. Определите типы этих реакций.
- 6. Какие реакции лежат в основе общего метода количественного определения лекарственных средств, содержащих карбонильную группу? Напишите уравнения реакций, укажите условия определения, фактор эквивалентности. Почему йодометрическое определение формальдегида проводят в щелочной среде, а последующее определение избытка йода в кислой?
- 7. Приведите фармакопейный и нефармакопейные методы количественного определения метенамина (гексаметилентетрамина), напишите уравнения реакций, расчетные формулы, укажите эквиваленты.
- 8. Опишите и обоснуйте условия хранения лекарственных средств, содержащих карбонильную группу: раствора формальдегида, метенамина (гексаметилентетрамина), камфоры, декстрозы (глюкозы).
- 9. Укажите применение в медицине вышеперечисленных лекарственных веществ.

ПЗ 2:

- 1. Дайте определение аминокислот.
- 2. Опишите химические свойства аминокислот.
- 3. Приведите уравнения реакций взаимодействия аминокислот с растворами кислот и щелочей.
- 4. Приведите общие реакции подлинности аминокислот. Напишите уравнения реакций.
- 5. Напишите формулы, латинские и химические названия кислоты глутаминовой, метионина,

леводопа, фенибута, аминолона.

- 6. Опишите внешний вид, растворимость в воде, органических растворителях, отношение к действию минеральных кислот и щелочей. Приведите уравнения соответствующих реакций.
- 7. Напишите уравнения и опишите эффекты общих и специфических реакций подлинности кислоты глютаминовой и метионина.
- 8. Опишите общие методы количественного определения аминокислот. Приведите соответствующие уравнения реакций, укажите условия определения, эквиваленты.
- 9. Приведите фармакопейные методы количественного определения кислоты глутаминовой и метионина, напишите уравнения реакций, расчётные формулы, укажите эквиваленты.
- 10. В чём сущность формольного титрования аминокислот? Подтвердите уравнениями соответствующих реакций.
- 11. Опишите и обоснуйте условия хранения препаратов группы аминокислот.
- 12. Укажите применение в медицине препаратов группы аминокислот.
- 13. Принцип работы поляриметра. Приведите принципиальную схему прибора.
- 14. Виды изомерии. Асимметрический атом углерода. Зависимость числа изомеров от числа асимметрических атомов углерода. Укажите, какие свойства веществ у оптических антиподов будут одинаковы, а какие различные?
- 15. Что такое "удельное вращение"?
- 16. Факторы, влияющие на величину угла вращения.
- 17. Расчётная формула при определении удельного вращения для индивидуальных веществ и растворов.
- 18. Применение поляриметрии для контроля качества препаратов группы аминокислот.

ПЗ 1. Часть 2:

- 1. Охарактеризуйте химические свойства карбоновых кислот и солей карбоновых кислот.
- 2. Приведите структурные формулы, латинские и химические названия калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата.
- 3. Опишите внешний вид, растворимость в воде, спирте и органических растворителях указанных лекарственных средств.
- 4. Приведите уравнения и эффекты реакций подлинности указанных лекарственных средств. Укажите применение в медицине указанных препаратов, опишите и поясните условия их хранения.
- 5. Как с помощью химических реакций можно различить субстанции кальция лактата и кальция глюконата?
- 6. Опишите количественное определение калия ацетата, натрия цитрата, кальция лактата и кальция глюконата фармакопейными методами.
- 7. Сущность титриметрического метода количественного определения в неводной среде. Обоснуйте выбор индикатора при количественном определении калия ацетата методом нейтрализации в водной среде.
- 8. Какими нефармакопейными методами можно провести количественное определение натрия цитрата?
- 9. Какие физические константы и физико-химические методы анализа используются для оценки доброкачественности ЛС солей карбоновых кислот? Приведите примеры.
- 10. Формулы, международные непатентованные названия (МНН), русские и химические названия производных ароматических карбоновых кислот и их солей, применяемых в медицинской практике: бензойная кислота, салициловая кислота, натрия бензоат, натрия салицилат.
- 11. Физико-химические свойства и способы идентификации производных ароматических карбоновых кислот и их солей.
- 12. Общие и специфические реакции идентификации производных ароматических карбоновых кислот и их солей.
- 13. Методы испытания на чистоту субстанций ароматических карбоновых кислот и их солей. Примеси общие и специфические.

- 14. Методы количественного определения ароматических карбоновых кислот и их солей.
- 15. Условия хранения субстанций ароматических карбоновых кислот и их солей.

ПЗ 3:

- 1. Опишите особенности анализа элементорганических соединений, содержащих азот, серу, галогены.
- 2. Опишите методы перевода ковалентносвязанных элементов (галогенов, азота, серы) в ионогенное состояние. Приведите примеры методов минерализации.
- 3. Напишите формулы, латинские и химические названия фторотана, хлороформа, йодоформа, бромкамфоры, билигноста. Опишите их внешний вид, растворимость в воде, органических растворителях, поведение при действии минеральных кислот и щелочей при комнатной температуре и при нагревании.
- 4. Как подтвердить подлинность препаратов фторотана, хлороформа, йодоформа, бромкамфоры, билигноста. Напишите уравнения реакций и укажите эффекты реакций.
- 5. Укажите условия, от которых зависит выбор метода переведения ковалентносвязанного галогена в ионогенное состояние. Ответ обоснуйте.
- 6. Приведите уравнения реакций количественного определения йодоформа, бромкамфоры, билигноста. Укажите условия проведения определения, индикаторы, факторы эквивалентности определяемых веществ.
- 7. Какие методы переведения ковалентносвязанного галогена в ионогенное лежат в основе методик количественного определения вышеперечисленных веществ по действующей НД на них?
- 8. С какой скоростью прибавляют концентрированную серную кислоту при окислении билигноста калия перманганатом? Объясните, почему нельзя добавлять серную кислоту в один приём?
- 9. Как удаляют избыток перманганата калия при количественном определении билигноста методом косвенной йодометрии? Напишите уравнение реакции.
- 10. Каким образом удаляют избыток калия перманганата при количественном определении билигноста?
- 11. Почему при количественном определении билигноста методом косвенной йодометрии необходимо тщательно удалять избыток натрия нитрита? Как проверить полноту его удаления из реакционной колбы? Как это может отразиться на результатах количественного определения?
- 12. Напишите уравнение реакции взаимодействия натрия нитрита с калия йодидом.
- 13. Из каких этапов состоит пробоподготовка билигноста для количественного определения методом косвенной йодометрии?
- 14. Укажите условия хранения и применение в медицине препаратов фторотана, хлороформа, йодоформа, бромкамфоры, билигноста.
 - 2. Предоставьте план-конспект лекции

Оформленные планы-конспекты теоретического материала по темам лекций представить на проверку преподавателю и включить в портфолио. Элемент считается зачтенным, если содержит полный конспект материала.

Тема 2.3. Методы анализа ароматических испытуемых веществ

Форма контроля/оценочное средство: Защита отчёта по лабораторной работе Вопросы/Задания:

1. Ответьте на 2-3 вопроса преподавателя по теме практического занятия в рамках экспериментального исследования, проведенного в аналитической лаборатории (учебной аудитории), и составленного отчета

Разделы отчета: название лабораторной работы, ее цель, экспериментальные данные и результаты исследования (описание, растворимость, подлинность, доброкачественность, количественное определение испытуемой субстанции), заключение.

Вопросы преподавателя могут касаться правил проведения анализа, значения результатов Подготовлено в системе 1C:Университет (000000874) Страница 22 из 32 испытаний, работы с аналитической аппаратурой, основ используемого в работе метода. Для успешной защиты отчета необходимо ответить на все вопросы преподавателя.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы Вопросы/Задания:

1. Ответье на 2 вопроса по теме практического занятия

Опрос по теме практического занятия проводится в начале занятия в усной или письменной форме. Каждому обучающемуся предлагается ответить на 2 вопросы из случайной выборки. Активность считается зачтенной, если дан полный ответ на оба вопроса. Перечень вопросов:

ПЗ 1-2:

- 1. Приведите основные испытания для идентификации веществ с различными функциональными группами: спиртовая, фенольная, альдегидная, кетонная, карбоксильная, аминогруппа, амидная.
- 2. Приведите примеры лекарственных веществ с различными функциональными группами и методы идентификации по этим группам.
- 1. Для каких по химическому строению лекарственных веществ можно использовать метод нитритометрии?
- 2. Приведите уравнения реакций количественного определения нитритометрическим методом следующих лекарственных веществ: сульфаниламид, сульфагуанидин, сульфакарбамид, сульфаэтидол, сульфатиазол, сульфадимедин, сульфадиметоксин, сульфапиридазин, фталилсульфатиазол, сульфаниридазин-натрий, сульфадимедин растворимый, прокаина гидрохлорид, бензокаин, тетракаина гидрохлорид, п-аминосалицилат натрий с использованием внешнего и внутреннего индикаторов.
- 3. Опишите условия нитритометрии (растворитель, катализатор, температура, скорость добавления титранта, определение точки эквивалентности).
- 4. Приведите формулу для расчета теоретического объема 0,1 моль/л раствора нитрита натрия при нитритометрическом титровании.
- 5. Какие внутренние и внешние индикаторы, применяемые при нитритометрическом титровании, Вы знаете?
- 6. Что такое метод потенциометрического титрования «до полной остановки тока»?
- 7. Какой электрод используют в качестве индикаторного при потенциометрическом определении точки эквивалентности?
 - 2. Предоставьте план-конспект лекции

Оформленные планы-конспекты теоретического материала по темам лекций представить на проверку преподавателю и включить в портфолио. Элемент считается зачтенным, если содержит полный конспект материала.

Тема 2.4. Методы анализа гетероциклических испытуемых веществ Форма контроля/оценочное средство: Защита отчёта по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на 2-3 вопроса преподавателя по теме практического занятия в рамках экспериментального исследования, проведенного в аналитической лаборатории (учебной аудитории), и составленного отчета

Разделы отчета: название лабораторной работы, ее цель, экспериментальные данные и результаты исследования (описание, растворимость, подлинность, доброкачественность, количественное определение испытуемой субстанции), заключение.

Вопросы преподавателя могут касаться правил проведения анализа, значения результатов испытаний, работы с аналитической аппаратурой, основ используемого в работе метода. Для успешной защиты отчета необходимо ответить на все вопросы преподавателя.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Ответье на 2 вопроса по теме практического занятия

Опрос по теме практического занятия проводится в начале занятия в усной или письменной форме. Каждому обучающемуся предлагается ответить на 2 вопросы из случайной выборки. Активность считается зачтенной, если дан полный ответ на оба вопроса.

Перечень вопросов:

ПЗ 1. Часть 1:

- 1. Приведите формулы, русские и международные химические названия нитрофурала, нитрофурантоина, фуразолидона. Укажите внешний вид, запах, цвет, растворимость в воде, спирте, органических растворителях, отношение к кислотам и щелочам при комнатной температуре и при нагревании.
- 2. Приведите уравнения реакций идентификации указанных субстанций.
- 3. Опишите методы количественного определения нитрофурала, нитрофурантоина, фуразолидона.
- 4. Укажите и объясните условия хранения указанных препаратов.
- 5. Укажите применение в медицине нитрофурала, нитрофурантоина, фуразолидона.

ПЗ 1. Часть 2:

- 1. Напишите структурные формулы, международные и химические названия феназона, метамизола-натрия, фенилбутазона.
- 2. Опишите внешний вид указанных веществ, их Растворимость, в воде, спирте, других органических растворителях, отношение к действию минеральных кислот и щелочей. Приведите уравнения соответствующих реакций.
- 3. Напишите уравнения и опишите эффекты реакций подлинности феназона, метамизоланатрия, фенилбутазона.
- 4. Почему при получении медной соли фенилбутазона нельзя брать избыток раствора натра едкого?
- 5. Напишите уравнения реакций количественного определения феназона, метамизола-натрия, фенилбутазона. Укажите условия определения, эквиваленты определяемых веществ.
- 6. С какой целью при количественном определении феназона прибавляют хлороформ?
- 7. С какой целью при количественном определении феназона прибавляют натрия ацетат?
- 8. Какие условия необходимо соблюдать при количественном определении метамизоланатрия методом прямой йодометрии?
- 9. Опишите и обоснуйте условия хранения препаратов, производных пиразола.
- 10. Укажите применение препаратов, производных пиразола, в медицине.
- 11. Как получают производные пиразолона-5?

ПЗ 1. Часть 3:

- 1. Приведите формулы лекарственных препаратов группы пиримидинов.
- 2. Укажите структурные особенности производных пиримидинов.
- 3. Приведите методы качественного и количественного анализа производных пиримидинов.

ПЗ 2. Часть 1.

- 1. Привести структурные формулы, международные и химические названия кислоты никотиновой, никотинамида, никодина, диэтиламида кислоты никотиновой. Описать внешний вид, запах, цвет, растворимость указанных веществ в воде, спирте, органических растворителях, охарактеризовать отношение к растворам кислот и щелочей на холоду и при нагревании.
- 2. Привести уравнения реакций подлинности перечисленных препаратов.
- 3. Привести уравнения реакций доказательства пиридинового цикла.
- 4. Привести уравнения реакции отличия никодина от других производных кислоты никотиновой.
- 5. Привести уравнения реакций количественного определения указанных препаратов в субстанции и в лекарственных формах, факторы эквивалентности, формулы расчета Подготовлено в системе 1C:Университет (000000874) Страница 24 из 32

количественного содержания

- 6. Охарактеризовать состав, внешний вид, особенности анализа кордиамина.
- 7. Указать применение в медицине и условия хранения вышеперечисленных соединений.
- 8. Как получают фармацевтические субстанции производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислоту никотиновую, никетамид, никотинамид?
- 9. Дать определение показателя преломления.
- 10. Расшифровать обозначение
- 10. Перечислить факторы, влияющие на величину показателя преломления.
- 11. Привести формулу, отражающую зависимость фактора преломления от концентрации.
- 12. Описать принцип работы рефрактометра и приемы работы с прибором.
- 13. Привести примеры использования рефрактометрии в фармацевтическом анализе.

ПЗ 2. Часть 2:

- 1. Приведите формулу и химическое название изониазида, фтивазида, метазида. Укажите внешний вид, запах, цвет, растворимость в воде, спирте, органических растворителях, отношение к кислотам и щелочам на холоду и при нагревании.
- 2. Приведите уравнения реакций доказательства пиридинового цикла.
- 3. Приведите уравнения реакций взаимодействия изониазида с аммиачным раствором серебра нитрата, реактивом Фелинга, раствором калия перманганата, раствором калия дихромата.
- 4. Опишите методы количественного определения изониазида (йодометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия, нитритометрия, нейтрализация в неводных средах).
- 5. Приведите уравнения реакций доказательства амфотерности фтивазида.
- 6. Определение примеси гидразида изоникотиновой кислоты и ванилина в фтивазиде.
- 7. Опишите методы количественного определения фтивазида (нейтрализация в неводных средах, йодометрия, йодатометрия).
- 8. Приведите уравнения реакций идентификации метазида.
- 9. Определение примеси гидразида изоникотиновой кислоты и формальдегида в препарате метазид.
- 10. Приведите уравнения реакций количественного определения метазида методом йодометрии.
- 11. Укажите применение в медицине и условия хранения изониазида, фтивазида, метазида.
- 12. Как получают фармацевтические субстанции изониазида, фтивазида, метазида?

2. Предоставьте план-конспект лекции

Оформленные планы-конспекты теоретического материала по темам лекций представить на проверку преподавателю и включить в портфолио. Элемент считается зачтенным, если содержит полный конспект материала.

Раздел 3. Анализ лекарственных форм

Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-8.1

- Тема 3.1. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм Форма контроля/оценочное средство: Защита отчёта по лабораторной работе Вопросы/Задания:
- 1. Ответьте на 2-3 вопроса преподавателя по теме практического занятия в рамках экспериментального исследования, проведенного в аналитической лаборатории (учебной аудитории), и составленного отчета

Разделы отчета: название лабораторной работы, ее цель, экспериментальные данные и результаты исследования (описание, растворимость, подлинность, доброкачественность, количественное определение испытуемой субстанции), заключение.

Вопросы преподавателя могут касаться правил проведения анализа, значения результатов испытаний, работы с аналитической аппаратурой, основ используемого в работе метода. Для успешной защиты отчета необходимо ответить на все вопросы преподавателя.

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Первый семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-8.1

Вопросы/Задания:

1. Портфолио

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины и включает задания, используемые для текущего контроля по дисциплине. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

- 1. Отчеты по практическим занятиям, подписанные преподавателем (отметка о защите отчета).
- 2. Оформленные планы-конспекты теоретического материала по темам лекций.
- 3. Эссе (итоговая рефлексивная работа).

Короткое эссе (итоговая рефлексивная работа) по дисциплине должно быть написано по примерному плану:

- 1. Чему посвящена дисциплина?
- 2. Какие темы, материалы и/или лабораторные работы заинтересовали больше всего и почему?
- 3. Какие выводы для себя как для будующего работника исследовательского центра (лаборатории) Вы сделали в ходе изучения дисциплины?

Портфолио должно быть оформлено и представлено на предварительую проверку преподавателю не позднее, чем за 2 дня до проведения зачета. По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при представлении всех его элементов в обозначенный срок.

Первый семестрВторой семестр, Экзамен

Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-8.1

Вопросы/Задания:

1. Портфолио

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины и включает задания, используемые для текущего контроля по дисциплине. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

- 1. Портфолио с отметкой "зачтено" за первый семестр изучения дисциплины.
- 2. Отчеты по практическим занятиям, подписанные преподавателем (отметка о защите отчета).
- 3. Оформленные планы-конспекты теоретического материала по темам лекций.
- 4. Эссе (итоговая рефлексивная работа).

Короткое эссе (итоговая рефлексивная работа) по дисциплине должно быть написано по примерному плану:

- 1. Чему посвящена дисциплина?
- 2. Какие темы, материалы и/или лабораторные работы заинтересовали больше всего и почему?
- 3. Какие выводы для себя как для будующего работника исследовательской лаборатории (центра) Вы сделали в ходе изучения дисциплины?

Портфолио должно быть оформлено и представлено на предварительую проверку преподавателю не позднее, чем за 2 дня до проведения экзамена. По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при представлении всех его элементов в обозначенный срок.

2. Пройдите собеседование по билету экзамена. Пройдите собеседование по вопросу из категории 1

На собеседовании обучающийся имеет право на предварительную подготовку в течение 40 минут.

Экзаменационный билет состоит из 2 вопросов (один из категории 1, один – из категории 2) и задачи (принцип формирования билета - случайный выбор).

Перечень вопросов категории 1 (приведите методы анализа указанных лекарственных средств. Укажите по какой нормативной документации осуществляется контроль их качества):

- 1. Галогены и их соединения со щелочными металлами. Общая характеристика. Калия, натрия хлориды, бромиды, йодиды. Способы получения, методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 2. Соединения бора. Кислота борная, натрия тетраборат. Методы получения и анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 3. Эфиры простые, общая характеристика. Эфир медицинский, эфир для наркоза. Методы анализа, стабилизация, условия хранения и обращения. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 4. Дифенгидрамина гидрохлорид. Схема синтеза. Методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 5. Ароматические карбоновые кислоты и их производные. Кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Схема синтеза, методы анализа. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 6. Алкилуреиды бензолсульфокислот. Общая характеристика. Букарбан. Свойства, методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 7. Галогены. Общая характеристика. Йод. Источники и способы получения и очистки. Анализ йода и его 5% спиртового раствора. Стандартные операции при применении методик контроля качества
- 8. Соединения кислорода. Вода очищенная и вода для инъекций. Свойства, требования к качеству. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 9. Раствор водорода пероксида. Методы анализа, способы стабилизации, хранение. Гидроперит, магния пероксид. Методы анализа. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 10. Соединения висмута: висмута нитрат основной. Получение, методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 11. Соединения серебра и меди. Серебра нитрат, меди сульфат. Получение, методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 12. Аминокислоты алифатического ряда. Кислота глютаминовая, метионин. Схемы синтеза, общие и частные методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 13. Сравнительная характеристика методов анализа, применяемых при оценке количественного содержания субстанций сульфаниламидных препаратов, на примере сульфаниламида, сульфаниламида растворимого, сульфацетамида-натрия, фталилсульфатизола. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 14. Сульфаниламидные препараты: сульфаниламид, сульфаниламид растворимый, сульфацетамид-натрий, сульфакарбамид. Общая схема синтеза, общие и частные методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 15. Соединения магния, кальция: магния сульфат, кальция хлорид. Получение. Методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 16. Соединения цинка: цинка оксид, цинка сульфат. Получение, методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 17. Бария сульфат. Получение, методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 18. Спирты. Общая характеристика. Спирт этиловый, глицерин. Получение, методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 19. Альдегиды и их производные. Раствор формальдегида, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин. Способы получения, общие и частные методы анализа, хранение.

Стандартные операции при применении методик контроля качества.

- 20. Терпены. Общая характеристика и классификация. Значение работ отечественных ученых по изысканию средств из группы терпенов. Получение камфоры из пихтового масла. Камфора, бромкамфора, ментол, валидол. Методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 21. Сравнительная характеристика методов количественного определения солей карбоновых кислот: кальция лактата, кальция глюконата, калия ацетата, натрия цитрата. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 22. Сложные эфиры азотной кислоты. Нитроглицерин. Лекарственные формы. Схема синтеза нитроглицерина, методы анализа, особенности обращения. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 23. Местноанестезирующие лекарственные вещества, производные диэтиламиноацетанилида: лидокаин, тримекаин. Схема синтеза, методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 24. Углеводы. Общая характеристика. Глюкоза, сахароза, лактоза, крахмал. Получение, методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 25. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая, метилсалицилат, фенилсалицилат. Схема синтеза. Общие и частные методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 26. Производные гексагидропиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Фенобарбитал, тиопентал-натрий, гексобарбитал. Схема синтеза, методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 27. Общая характеристика производных амидов бензолсульфокислоты. Классификация. Хлорамин Б, пантоцид. Схема синтеза, методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 28. Производные пиразола. Общая характеристика. Феназон, метамизол-натрий, фенилбутазон. Схемы синтеза, методы анализа. Хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 29. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты (изоникотиновой кислоты) как противотуберкулезные средства. Изониазид, фтивазид. Схема синтеза, методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 30. Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные средства. Натрия п-аминосалицилат, бепаск. Схема синтеза, методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 31. Нестероидные противовоспалительные средства: диклофенак-натрий, ибупрофен. Методы анализа, хранение. Стандартные операции при применении методик контроля качества.
- 3. Пройдите собеседование по билету экзамена. Пройдите собеседование по вопросу из категории 2

На собеседовании обучающийся имеет право на предварительную подготовку в течение 40 минут.

Экзаменационный билет состоит из 2 вопросов (один из категории 1, один – из категории 2) и задачи (принцип формирования билета - случайный выбор).

Перечень вопросов категории 2:

- 1. Фотометрия. Теоретические основы метода. Применение фотоколориметрии в анализе нитроглицерина, нитрофурала. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 2. Выбор методов анализа галогенсодержащих лекарственных веществ в зависимости от природы галогена и химической структуры. Методы анализа галотана, йодоформа, билигноста. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 3. Источники и причины недоброкачественности лекарственных веществ. Определение Подготовлено в системе 1C:Университет (000000874) Страница 28 из 32

общих и специфических примесей. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.

- 4. Причины и источники недоброкачественности лекарственных веществ. Методы определения доброкачественности лекарственных веществ. Определение общих и специфических примесей. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 5. Йодометрия. Теоретические основы и характеристика метода. Применение в фарманализе на примере раствора формальдегида, меди сульфата, метионина, метамизола-натрия, калия перманганата. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 6. Нитритометрия. Теоретические основы и характеристика метода. Применение в фармацевтическом анализе на примере сульфаниламида, тетракаина гидрохлорида, прокаина гидрохлорида, изониазида. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 7. Применение методов минерализации органических веществ: пиролиз, "сухая" и "мокрая" минерализация, сжигание в атмосфере кислорода. Определение в органических соединениях азота, серы, фосфора, галогенов (фтора, хлора, брома, йода). Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 8. Броматометрия. Теоретические основы и характеристика метода. Применение в фармацевтическом анализе на примере тимола, фенилбутазона, изониазида. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 9. Броматометрия. Теоретические основы и характеристика метода, применение его в фармацевтическом анализе на примере резорцинола, кислоты салициловой, сульфацетамиданатрия. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 10. Рефрактометрия. Теоретические основы метода, применение для контроля качества лекарственных препаратов на примере анализа кордиамина. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 11. Комплексонометрия. Характеристика метода. Применение в фармацевтическом анализе на примерах магния сульфата, меди сульфата, висмута нитрата основного, кальция глюконата. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 12. Перманганатометрия. Характеристика метода. Применение в фармацевтическом анализе на примере раствора водорода пероксида, изониазида. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 13. Кислотно-основное титрование. Характеристика метода, выбор условий. Применение на примерах кислоты ацетилсалициловой, фтивазида, изониазида, натрия бензоата. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 14. Кислотно-основное титрование на примерах фталилсульфатиазола, тримекаина, натрия салицилата, сульфацетамида-натрия, бутамида. Выбор условий, характеристика методов. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 15. Кислотно-основное титрование. Характеристика метода, выбор условий анализа на примере натрия бензоата, барбитала-натрия, гексаметилентетрамина, кислоты глютаминовой, фтивазида. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 16. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Выбор условий. Применение в фармацевтическом анализе на примере никотинамида, дифенгидрамина гидрохлорида, изониазида, фенобарбитала, фталилсульфатиазола. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 17. Особенности анализа органических лекарственных веществ, содержащих ковалентно связанный галоген. Определение ковалентно связанного хлора, брома, йода на примере хлорэтила, бромкамфоры, йодоформа. Стандартные операции на аналитическом

оборудовании для характеристики лекарственных средств.

- 18. Применение аргентометрии для анализа органических лекарственных веществ. Выбор условий анализа на примере бромкамфоры, тетракаина гидрохлорида, сульфаниламидов. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 19. Аргентометрия. Сравнительная характеристика и особенности использования методов Мора, Фаянса, Фольгарда. Применение в фармацевтическом анализе. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 20. Методы определения температуры плавления, кипения, плотности жидкостей. Примеры использования методов в фармакопейном анализе. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 21. Фармакопейные методы определения рН растворов. Принцип. Оборудование. Стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств.
- 4. Пройдите собеседование по билету экзамена. Решите задачу по методам количественного определения лекарственных средств На собеседовании обучающийся имеет право на предварительную подготовку в течение 40

Экзаменационный билет состоит из 2 вопросов (один из категории 1, один – из категории 2) и задачи (принцип формирования билета - случайный выбор).

Перечень задач (при решении задачи необходимо привести уравнения реакций, условия определения, индикаторы, факторы эквивалентности, расчетные формулы и расчеты титра титранта по определяемому веществу, процентного содержания вещества. Привести стандартные операции на аналитическом оборудовании для характеристики лекарственных средств. Оценить результат относительно нормативной документации):

- 1. Рассчитайте содержание метенамина (гексаметилентетрамина) в препарате, определенное фармакопейным методом в навеске массой 0,1195 г. В ходе анализа израсходовали 50 мл 0,1 моль/л раствора кислоты серной, 49,8 мл и 16,3 мл 0,1 моль/л раствора натра едкого соответственно в контрольном и основном титровании. Мм метенамина: 140,19.
- 2. Оцените качество образца натрия бромида по количественному содержанию (согласно Φ С должно быть не менее 99,0% и не более 100,6% в пересчете на сухое вещество), если к 0,20465 г субстанции добавлено 30,0 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (K=0,99). На титрование избытка указанного титранта по методу Φ ольгарду затрачено 10,5 мл 0,1 М раствора аммония тиоцианата (K=1,0). Потеря в массе при высушивании анализируемого образца натрия бромида 4,0%.
- 3. Приведите уравнения реакций количественного определения калия хлорида (Mr 74,56) методом аргентометрии по Мору. Укажите индикатор (название, формулу, механизм его действия, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску калия хлорида, чтобы на титрование затратить 15 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (K=1,01).
- 4. Приведите уравнения реакций количественного определения кадия йодида (Mr 166,01) методом аргентометрии по Фаянсу. Укажите индикатор (название, формулу, механизм его действия, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте содержание калия йодида, если на титрование 0,3010 г предварительно высушенной субстанции затрачено 18,1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (K=0,98).
- 5. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия хлорида (Mr 58,44) методом аргентометрии по Мору. Укажите индикатор (название, формулу, механизм его действия, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте точную навеску натрия хлорида, взятую на анализ, если на титрование 5,0 мл аликвоты, взятой после растворения навески в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, затрачено 16,9 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (K=1,0). Содержание натрия хлорида в субстанции равно 99,6%.
- 6. Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску 3.0% раствора пероксида водорода, чтобы на титрование пошло 5.0 мл 0.02 М (0.1 н.) раствора калия перманганата (K = 1.02).

минут.

- 7. Оцените качество раствора пероксида водорода 3% по количественному содержанию (согласно Φ C должно быть 2,7-3,3%), если 10,0 мл препарата довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. На титрование 10,0 мл полученного раствора затрачено 18,9 мл 0,02 М (0,1 н.) раствора калия перманганата (K=0,98).
- 8. Рассчитайте объем 0.02 M (0.1 н.) раствора калия перманганата (K = 1.0), который пойдет на титрование 5.0 мл раствора, полученного доведением 10.0 мл препарата (2.7% раствора пероксида водорода). Водой до метки в мерной колбе вместимостью 50.0 мл.
- 9. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия тиосульфата (Mr = 248,18) методом йодометрии согласно методике ФС. Укажите индикатор, переход окраски в точке конца титрования. Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску субстанции, чтобы на титрование пошло 25 мл 0,05 М (0,1 н.) раствора йода (K = 1,02).
- 10. Оцените качество натрия тиосульфата по количественному содержанию (согласно Φ С должно быть не менее 99,0% и не более 102,0%), если на титрование 0,50015 г субстанции затрачено 20,15 мл 0,05 М (0,1 н.) раствора йода (K = 0,98).
- 11. Рассчитайте объем 0.05 M (0.1 н.) раствора йода (K = 1.0), который пойдет на титрование $0.49875 \text{ } \Gamma$ натрия тиосульфата.
- 12. Приведите уравнения реакций количественного определения цинка сульфата (Mr = 287,54) методом комплексонометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте титр титранта по определяемому веществу, навеску цинка сульфата, чтобы на титрование пошло 25,0 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (K = 1,02).
- 13. Рассчитайте объем 0.05М раствора натрия эдетата (K = 0.98), который пойдет на титрование 0.2436 г цинка сульфата.
- 14. Оцените качество цинка сульфата по количественному содержанию (согласно Φ С должно быть не менее 99,5 и не более 101,0%), если на титрование 0,3002 г субстанции затрачено 21,5 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (K = 1,01).
- 15. Рассчитайте объем $0.05 \mathrm{M}$ раствора натрия эдетата (K = 1.0), который затрачен на титровании $0.1485 \mathrm{\ r}$ магния сульфата (Mr = 287.54) по методике $\Phi\mathrm{C}$, если содержание магния сульфата в субстанции составило 99.5%.
- 16. Приведите уравнения реакций количественного определения меди сульфата (Mr = 249,69) методом йодометрии. Укажите индикатор (название, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте содержание меди сульфата в анализируемом образце, если на титрование 0,4905 г субстанции затрачено 19,4 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата (K = 1,02).
- 17. Рассчитайте титр титранта по определяемому веществу и содержание перекиси магния в препарате, если на навеску 0.1995 г израсходовано 18,5 мл 0,1 моль/л раствора перманганата калия. (Mr MgO2 = 56,31). Приведите уравнения реакций.
- 18. Рассчитайте титр титранта по определяемому веществу и содержание йода в 5% растворе в процентах, если на титрование навески 2 мл израсходовано 6,17мл 0,1 моль/л раствора тиосульфата натрия. (Мг йода = 253,8). Приведите уравнения реакций.
- 19. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия тетрабората (Мг 381,37) методом нейтрализации. Укажите индикатор (название, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте титр титранта по определяемому веществу, навеску натрия тетрабората, чтобы на титрование пошло 20 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты (K = 1,0).
- 20. Рассчитайте объем 0,1 M раствора хлористоводородной кислоты (K = 0,99), который пойдет на титрование 0,50025 г натрия тетрабората.
- 21. Оцените качество натрия тетрабората по количественному содержанию (согласно Φ С должно быть не менее 99,5% и не более 103,0%), если на титрование 0,49875 г субстанции затрачено 31,90 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты (K = 1,02). Поясните нормативные показатели количественного содержания натрия тетрабората в субстанции согласно Φ С и укажите причину возможного получения завышенных результатов.
- 22. Рассчитайте точную навеску натрия тетрабората, взятую для количественного определения Подготовлено в системе 1C:Университет (000000874) Страница 31 из 32

- по методике ФС, если на титрование израсходовано 25,8 мл 0,1 М раствора титранта (К = 0,98), а содержание натрия тетрабората в субстанции составило 99,0%.
- 23. При количественном определении 20%-ого раствора билигноста для инъекций, 1,5 мл препарата разводят водой в мерной колбе объемом 100 мл. Аликвота для титрования составляет 10 мл. Рассчитайте объём 0,1М раствора натрия тиосульфата, который потребуется для титрования при количественном определении билигноста по методике ФС. (Мг билигноста = 1139,8).
- 24. Для количественного определения дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) по методике ФС взята навеска массой 0,3045 г. Какой объём 0,1М раствора хлорной кислоты потребуется (теоретически) для титрования её раствора (Мг дифенгидрамина гидрохлорида 291,82). Напишите химизм реакций, сделайте необходимые расчеты. Приведите формулу индикатора.
- 25. Оцените качество образца кислоты глютаминовой по показателю «Удельное вращение» (согласно ФС должно быть в пересчете на сухое вещество от 30,5 до 32,5), если угол вращения 10% раствора субстанции в 1М растворе хлористоводородной кислоты в кювете с толщиной слоя 1 дм равен +3,00. Потеря в массе при высушивании образца субстанции 0,3%.

 26. Приведите уравнения реакций количественного определения глютаминовой кислоты (Мг
- 26. Приведите уравнения реакции количественного определения глютаминовой кислоты (Мг 147,13) методом алкалиметрии. Укажите переход окраски индикатора бромтимолового синего в конечной точке титрования. Рассчитайте титр титранта по определяемому веществу, объем 0,1 М раствора натрия гидроксида (К = 0,98), который пойдет на титрование 0,2974 г глютаминовой кислоты.
- 27. Оцените качество образца глютаминовой кислоты по количественному содержанию (согласно Φ С должно быть не менее 98,5% в пересчете на сухое вещество), если на титрование 0,29765 г субстанции затрачено 19,55 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида (K = 1,02), контрольного опыта 0,1- мл. Потеря в массе при высушивании анализируемой субстанции 0,5%.
- 28. Приведите уравнения реакций количественного определения аминалона (Mr 103,12) методом ацидиметрии в среде ледяной уксусной кислоты. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Поясните необходимость контрольного опыта на индикатор. Рассчитайте титр титранта по определяемому веществу, навеску аминалона, чтобы на титрование пошло 5,9 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты (K = 1.01).
- 29. Оцените качество аминалона по количественному содержанию (согласно Φ С должно быть не менее 99,0% в пересчете на сухое вещество), если на титрование 0,1021 г субстанции затрачено 9,85 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты (K = 1,02), контрольного опыта -0,15 мл того же титранта. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца аминалона -0.5%.
- 30. Напишите уравнения реакций количественного определения метенамина (гексаметилентетрамина) по методике ФС, укажите индикатор и эквивалент. Чему равен титр 0,1М раствора серной кислоты по метенамину (Mr 140,19)? Сделайте необходимые расчеты. 31. Напишите уравнения реакций количественного определения раствора формальдегида по
- методике ФС. Укажите индикатор и эквивалент. Чему равен титр 0,1М раствора йода по формальдегиду (Мг формальдегида 30,03).