

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования

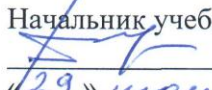
Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Директор института
медицинского образования
В.Р. Вебер
2017 г.

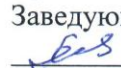


ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ
Дисциплина по специальности 33.05.01 «Фармация»

Рабочая программа

СОГЛАСОВАНО
Начальник учебного отдела
 И.В. Богдашова
«29» июня 2017 г.

Заведующий выпускающей кафедрой
 Л.Б. Оконенко
«02» 02 2017 г.

РАЗРАБОТАЛА
Доцент кафедры фармации
 Г.А. Антропова
Доцент кафедры фармации
 О.С. Петрова
«30» января 2017 г.
Принята на заседании кафедры
Протокол № 7 от 02.02.2017 г.
Заведующий кафедрой
 Л.Б. Оконенко
«02» 02 2017 г.

1. Цели и задачи дисциплины

Фармацевтическая химия – наука, изучающая способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ, взаимосвязь между их химической структурой и характером действия на организм, методы контроля качества лекарственных веществ и изменения, происходящие при их хранении.

Цель изучения дисциплины: раскрыть методологию создания, стандартизации, оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарственных веществ в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии, для выполнения профессиональных задач провизора, а также формирование общекультурных (универсальных) и профессиональных компетенций.

Задачи изучения дисциплины:

1. Дать ориентацию в свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств.

2. Представить целостную систему теоретических основ фармацевтической химии; показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления.

3. Рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии:

- а) при создании новых лекарственных веществ,
- б) при оценке качества лекарственных средств.

4. Сформировать умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

2. Место дисциплины в структуре ОП специальности

Дисциплина «Фармацевтическая химия» составляет базовую часть образовательной программы (ОП) специальности 33.05.01 – «Фармация».

Взаимосвязь с другими дисциплинами (перечень дисциплин с указанием тем, необходимых для изучения предмета)

Изучение фармацевтической химии осуществляется на основе интеграции с фундаментальными химическими, медико-биологическими и специальными дисциплинами для обеспечения соответствия минимального по объему учебного материала наибольшим возможностям формирования у студентов профессионального мышления при изучении фармацевтической химии как прикладной дисциплины.

1. *Общая и неорганическая химия.* Химические свойства элементов и их соединений. Химическая связь. Строение вещества. Номенклатура неорганических соединений. Введение в теорию химических процессов.

2. *Органическая химия.* Классификация и номенклатура органических соединений. Методы получения основных классов органических соединений. Химические свойства и реакционная способность функциональных групп. Методы анализа органических соединений.

3. *Аналитическая химия.* Основы аналитической химии. Качественные реакции. Методы количественного анализа. Инструментальные методы анализа. Правила работы в химической лаборатории и техника выполнения основных химических операций.

4. *Физическая и коллоидная химия.* Основные законы физической химии. Основы сорбционных процессов. Основы электрохимических процессов.

5. *Биологическая химия.* Химический состав, структура веществ в живом организме. Понятие об обмене веществ и энергии. Пути метаболизма лекарственных веществ.

6. *Микробиология.* Характеристика основных групп микроорганизмов-контаминантов лекарственных субстанций и препаратов. Требования к качеству лекарственных средств по показателю «Микробиологическая чистота». Микробиологические методы анализа.

7. *Физика.* Основные характеристики электромагнитного излучения, виды взаимодействия вещества со светом, законы светопоглощения. Принципы работы физических (оптических, электрических) приборов.

8. *Математика.* Элементы аналитической геометрии на плоскости математического анализа (первая и вторая производные), элементы математической статистики.

9. *Фармакология.* Современная классификация лекарственных средств по фармакологическим группам. Вопросы рационального назначения и применения лекарственных средств.

10. *Фармацевтическая технология.* Методы приготовления лекарственных форм. Лекарственные формы и требования к их качеству.

11. *Фармакогнозия.* Лекарственное растительное сырье, содержащее алкалоиды, витамины, терпеноиды, гликозиды, фенольные соединения и другие группы биологически активных веществ. Особенности фитохимического анализа лекарственного растительного сырья.

12. *Управление и экономика фармации.* Структура управления. Современные требования к организации контроля качества лекарственных средств, функции Центров и лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Основные правила хранения лекарственных средств.

Базовые знания в области фармацевтической химии, полученные при изучении данной дисциплины, необходимы студентам при прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств, выполнении курсовой работы, при подготовке к итоговой государственной аттестации и для формирования умений решать задачи в будущей профессиональной деятельности провизора.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих профессиональных компетенций:

профессиональные (ПК)

- способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);
- способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);
- способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);
- способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22).

В результате освоения дисциплины студент должен знать, уметь, владеть:

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
ПК-1	базовый	– порядок разработки, испытаний и регистрации ЛС, изложенный в международных и государственных стандартах; – нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; – общие химические	– планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; – определять	– навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; – методами контроля качества ЛС изложенными в ГФ; – основными навыками деятельности провизора– аналитика по

		и физические закономерности в формировании требований к качеству лекарственных веществ и в выборе методов анализа в зависимости от их структуры; – задачи и функции лаборатории, порядок аккредитации аналитической лаборатории; – современные образцы химического оборудования; основы устройства и методики выполнения измерений на современном оборудовании и приборах для выполнения фармацевтического анализа; – требования к помещениям и персоналу лаборатории;	перечень необходимого оборудования и реактивов для организации функционирования лаборатории; – оформлять лабораторные документы; – проводить все виды фармацевтического анализа; оценивать результаты инструментальных исследований;	приему и регистрации препаратов, поступивших на анализ; – навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов и анализов лекарственных веществ; – навыками оформления протоколов анализа ЛС;
ПК-8	базовый	– основные закономерности и пути развития фармацевтического производства; функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций; – нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях и в аптеках;	– выбирать и применять различные методы синтеза и анализа для решения конкретных профессиональных задач; – выполнять анализ и контроль качества ЛС промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями; – правильно оценивать результаты лабораторных испытаний и быстро реализовывать их в	– основными навыками деятельности провизора–аналитика; – методами проведения лабораторного и внутриаптечного контроля качества ЛС; – механизмами химических реакций; методиками эксперимента, анализа ЛС и оценки лабораторных исследований; – навыками интерпретации

		– возможности использования методов оценки качества ЛС в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; – принципы взаимодействия химического производства и окружающей среды; – нормативные документы, регламентирующие взятие средней пробы для входного и лабораторного контроля ЛС;	производственных условиях; - делать заключение о качестве ЛС; – проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД;	результатов анализа ЛС; навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа;
ПК-12	повышенный	– оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС в условиях лаборатории и аптеки; – современные информационные базы данных; – организацию метрологической поверки средств измерения, мер массы, объёма; – метрологическое обеспечение контроля качества ЛС; – основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; - оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС;	– пользоваться справочными данными, анализировать полученные данные; пользоваться методами регистрации и обработки данных; – расшифровывать полученные данные исследований; – определять квалификацию реактивов и оборудования, используемых в фармацевтическом анализе, в соответствии с требованиями ГФ и другими НД; – пользоваться химической посудой; проводить оценку возможных рисков; – выполнять работы по приготовлению	– методами сбора и отбора химических, экспериментальных данных; – навыком математических приемов обработки результатов исследований и работы на регистрирующих устройствах. - навыками по составлению требований на приобретение реактивов для проведения контроля качества ЛС; – методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; – навыками по

		требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; – теоретические основы фармацевтического анализа; – методы качественного и количественного анализа неорганических и органических ЛС, лекарственных форм индивидуального и заводского изготовления; – формулы расчета содержания ЛС; – принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, – принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, хроматографа; – физико-химические характеристики лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; – понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик;	титрованных, испытуемых и эталонных растворов; – проводить установление подлинности лекарственных веществ реакциями на их структурные фрагменты; – проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; – работать на основных аналитических приборах (весах, спектрофотометрах и фотоколориметрах, поляриметре, хроматографе и т.д.); – рассчитывать теоретический объем и навеску; – проводить титрование при помощи бюреток или пипеток; – устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;	приготовлению титрованных растворов и способами их стандартизации в соответствии с требованиями ГФ;
				– теоретическими знаниями и практическими умениями для совершенствования профессиональной деятельности; - навыками выполнения всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества; – навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;

ПК-19	базовый	– особенности проведения общих и частных методов анализа; – требования ОФС и ФСП по оценке результатов анализа ЛС; – основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; – особенности анализа отдельных лекарственных форм, понятия распадаемости, растворения, прочности и др. – основные принципы, порядок организации и проведение анализа лекарственных средств для целей декларирования;	– анализировать полученные данные; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и приказами МЗ РФ; – определять физико-химические характеристики ЛФ: таблеток, порошков, мазей, растворов для инъекций, суппозитория; – проводить фармацевтический анализ в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС; – осуществлять деятельность по декларированию качества ЛС;	– навыками интерпретации результатов анализа ЛС для оценки их качества в соответствии с требованиями ОФС и ФСП; – навыками определения распадаемости, прочности, растворения таблеток, размера частиц в мазях, механических примесей в растворах для инъекций; – стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД;
ПК-22	базовый	– особенности анализа лекарственных препаратов; современное состояние и тенденции развития оценки их качества; – особенности сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме исследования;	– анализировать научную литературу по анализу лекарственных препаратов и самостоятельно планировать исследования их состава; – решать отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых способов анализа ЛС;	– системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов; – использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Трудоемкость дисциплины

Учебная работа (УР)	Всего	Распределение по семестрам					Коды формируемых компетенций
		5	6	7	8	9	
Трудоемкость дисциплины в зачетных единицах (ЗЕ), в том числе:	20	4	5	3	3	5	ПК-1 ПК-8 ПК-12 ПК-19 ПК-22
- экзамен	2	1				1	
Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):	423	99	99	72	72	81	
- лекции	108	27	27	18	18	18	
- практические занятия	315	72	72	54	54	63	
- аудиторная СРС	141	33	33	24	24	27	
Внеаудиторная СРС, в том числе:	297	45	81	36	36	99	
- курсовая работа	36					36	
Аттестация*		Диф. зачет	Экзамен	Зачет	Зачет	Экзамен	

*- зачеты принимаются в часы аудиторной СРС.

4.2. Содержание и структура разделов дисциплины

В структуре дисциплины выделены следующие разделы

Раздел 1 – Общая фармацевтическая химия

1.1 Введение в фармацевтическую химию. Предмет и содержание фармацевтической химии. Основные этапы в развитии фармацевтической химии. Методологические основы и принципы классификаций (химической и фармакологической). Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Источники и методы получения лекарственных веществ.

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Целенаправленный поиск новых лекарственных средств. Способы получения лекарственных веществ.

1.2 Фармацевтический анализ. Методы исследования лекарственных веществ. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в состав сложной лекарственной формы). Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту). Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Источники и методы получения лекарственных веществ.

Раздел 2 – Основные группы лекарственных средств неорганической природы

2.1 Соединения кислорода. Вода. Пероксид водорода и его соединения.

2.2 Сера и ее соединения. Натрия тиосульфат. Йод. Галогениды: калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды. Натрия фторид. Натрия нитрит.

2.3 Натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Соединения бора: борная кислота, натрия тетраборат. Анализ соединений кальция, магния, цинка. Кальция хлорид, магния оксид, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат. Комплексонометрия.

2.4 Бария сульфат для рентгеноскопии, испытания на чистоту и пригодность применения. Анализ соединений висмута, серебра, меди, железа. Висмута нитрат основной, серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат, железа (II) сульфат. Соединения алюминия. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Кислотно-основные, окислительно-восстановительные свойства. Общие и частные химические реакции, используемые в контроле качества. Образование комплексов с аммиаком, иодидом калия, тиосульфатом натрия. Взаимодействие с растворами гидроксида натрия и калия, с галогенидами. Возможные изменения препаратов от внешних условий.

2.5 Комплексные соединения железа и платины. Платин, цисплатин. Определение примеси мышьяка. Соединения гадолиния: гадолиния гадопентетат+меглюмин (магневист), гадодиамид.

Раздел 3 – Основные группы лекарственных средств органической природы. Алифатические, алициклические и ароматические соединения

3.1 Введение в органические препараты. Источники получения. Классификация. Основные отличия от неорганических соединений. Связь структуры и биологического действия. Значение физико-химических методов анализа в исследовании качества лекарственных веществ органической природы. Химические методы исследования. Элементный анализ и анализ по функциональным группам.

Алканы и их галогенопроизводные (хлорэтил, фторотан). Спирты и их эфиры. Спирт этиловый, диэтиловый эфир, глицерин, нитроглицерин.

3.2 Альдегиды и их производные. Раствор формальдегида. Хлоралгидрат, гексаметилентетрамин. Способы получения, свойства. Методы анализа. Условия хранения. Применение в медицине.

3.3 Углеводы, моносахариды и полисахариды. Глюкоза, галактоза, сахароза, лактоза и крахмал. Константы оптической активности глюкозы, химические превращения глюкозы как показатели качества. Требования к качеству и методы анализа.

Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая, способ получения; причины нестойкости; окислительно-восстановительные и кислотно-основные свойства. Выбор реакций идентификации и методов количественного определения аскорбиновой кислоты с зависимости от лекарственной формы. Химические основы стабилизации растворов глюкозы и аскорбиновой кислоты в лекарственных формах.

3.4 Карбоновые кислоты и их производные. Предпосылки применения карбоновых кислот и их солей в медицине. Калия ацетат, кальция лактат,

натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат. Требования к качеству и методы анализа. Кислотно-основное титрование в неводной среде.

3.5 Аминокислоты и их производные. Кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, пенициламин, тетадин кальция, пирацетам (ноотропил) как аналог лактама гамма-аминомасляной кислоты, кислота аминапроновая. Общие и частные реакции для подтверждения подлинности и количественного определения. Требования к качеству и методы анализа. Способы анализа, характеризующие качество. Производные пролина. Каптоприл (капотен), эналаприла малеат.

3.6 Терпены. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин.

Дитерпены. Ретинолы и их производные (витамины группы А).

Статины: ловастатин (мевакор), симвастатин (зокор).

3.7 Радиофармацевтические препараты. Особенности стандартизации радиофармацевтических препаратов. Радиоизотопная и радиохимическая чистота, химическая чистота. Методы анализа. Специфика установления соблюдения сроков годности в связи с радиохимической стабильностью и содержанием радиоизотопной примеси. Эtiquетирование, хранение, меры предосторожности при обращении.

3.8 Стероидные соединения. Введение. Классификация стероидов по основным биологическим функциям в зависимости от строения. Общие физические и химические свойства. Проблемы оценки качества стероидных лекарственных веществ (идентификация, нормирование сопутствующих веществ). Биологические и физико-химические методы анализа, пути совершенствования методов оценки качества.

Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Кальциферолы (витамины группы Д).

Карденолиды (гликозиды сердечного действия). Стандартизация гликозидов. Требования к качеству. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности гликозидов. Факторы, влияющие на стабильность. Вещества ряда дигитоксигенина (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин), строфантина (строфантин), гликозиды ландыша (коргликон).

3.9 Стероидные гормоны. Зависимость между строением и биологическим действием. Требования к качеству, методы анализа.

Кортикостероиды: минералокортикостероиды, глюкокортикостероиды. Дезокискортикостерона ацетат; кортизона ацетат, гидрокортизон и преднизолон, фторзамещенные вещества.

Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон. Предпосылки для синтеза прогестерона. Получение производных прогестерона. Норэтистерон (норколут), медроксипрогестерона ацетат (провера), прегнин.

Андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Биологические предпосылки получения полусинтетических лекарственных веществ с

анаболическим действием: метандростенолон, метиландростендиол, феноболлин.

Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Предпосылки для получения производных: этинилэстрадиол, местранол, эфиры эстрадиола. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол.

3.10 Ароматические соединения. Медицинское применение ароматических соединений в зависимости от наличия функциональных групп. Общие и частные методы анализа лекарственных веществ ароматического ряда и их выбор. Фенолы: фенол, тимол, резорцин, тамоксифена цитрат (нолвадекс). Свойства, требования к качеству. Методы анализа общие и частные.

3.11 Производные нафтохинонов (витамины группы К). Природные соединения: филлохиноны. Синтетический витамин К₁- фитоменадион. Аналог по действию викасол.

Тетрациклины. Эпимеризация тетрациклинов; эпи- и ангидро- производные в тетрациклине, методы контроля. Тетрациклин, окситетрациклин, их полусинтетические производные: метациклин, доксициклин (вибрамицин). Требования к качеству, методы анализа.

3.12 Производные пара- и мета-аминофенола. Поиск новых лекарственных веществ на основании изучения их метаболизма. Парацетамол. Схема синтеза. Стабильность, условия хранения. Нитритометрия. Неостигмина метилсульфат (прозерин). Требования к качеству в зависимости от химической структуры и способов получения.

3.13 Ароматические кислоты и их производные. Кислота бензойная, натрия бензоат; кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая.

Производные фенилпропионовой кислоты: ибупрофен. Производные фенилуксусной кислоты: диклофенак и его соли - диклофенак-натрий (ортофен). Методы анализа.

3.14 Производные пара-аминобензойной кислоты. Основные предпосылки и способы получения местноанестезирующих лекарственных средств. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: Бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Производные амида пара-аминобензойной кислоты: новокаиnamид, метоклопрамида гидрохлорид.

Диэтиламиноацетанилиды: тримекаин, ксикаин (лидокаина гидрохлорид), бупивакаин. Производные п-аминосалициловой кислоты: Натрия пара-аминосалицилат. Способы получения и применения. Требования к качеству, методы анализа.

3.15 Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные.

Алкалоиды, производные фенилалкиламинов: эфедрина гидрохлорид, дэфедрин. Катехоламины и их синтетические аналоги: допамина гидрохлорид (дофамин), эпинефрин (адреналин), норэпинефрина битартрат (норадреналина

гидротартрат), изопреналина гидрохлорид (изадрин), фенотерола гидробромид (беротек), сальбутамол (вентолин), верапамила гидрохлорид (изоптин).

Производные замещенных гидроксипропаноламинов (бетаадреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин (прозак).

3.16 Оксифенилалкилатические аминокислоты: леводопа и метилдофа. Нитрофенилалкиламины: антибиотик ароматического ряда - левомецетин. Хлорамфеникол (левомецетин), хлоралфеникола стеарат, хлорамфеникола натрия сукцинат (растворимый). Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид. Требования к качеству, методы анализа.

3.17 Бензолсульфониламиды и их производные.

История получения и применения сульфаниламидов и их роль в развитии целенаправленного синтеза лекарственных веществ. Различные фармакологические группы в зависимости от заместителей в амидной, аминогруппе и в ароматическом кольце. Общий метод синтеза. Выбор химических и физико-химических методов для дифференцирования и количественного определения соединений, исходя из кислотно-основных свойств, реакций ароматического цикла, наличия заместителей по амидной и аминогруппам. Требования к качеству, методы анализа (общие и частные).

Сульфаниламиды: стрептоцид, сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), сульфаметоксазол + триметоприм (ко-тримоксазол, бисептол), сульфадиметоксин, сульфален. Фталилсульфаметизол (Фталазол), салазопиридазин.

3.18 Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлортиазид, (дихлортиазид, гипотиазид), буметанид (буфенокс). Замещенные сульфонилмочевины: карбутамид (букарбан), глибенкламид (манинил). Глипизид (минидаб), гликвидон (глюренорм), гликлазид (предиаб). Неароматические противодиабетические ЛС – бигуаниды: метформин (глиформин). Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).

Раздел 4 – Основные группы лекарственных средств органической природы.

Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения

4.1 Йодированные производные ароматических аминокислот. Связь между строением и характером действия в группах производных ароматических и арилалкилатических кислот: лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат - тиреоидин. Общие методы исследования. Применение комплекса химических и физико-химических методов для оценки качества йодсодержащих органических веществ. Метод сжигания в колбе с кислородом.

4.2 Антибиотики как лекарственные средства. Особенности стандартизации. Классификация антибиотиков по направленности действия, по механизму действия, химическая классификация. Требования к эффективности и безопасности антибиотиков: рациональное применение антибиотиков. Особенности стандартизации антибиотиков в зависимости от способов

получения. Общие требования к качеству. Понятие о единице антибиотической активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств. Стандарты антибиотиков.

Беталактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины). Бензилпенициллин, его натриевая (калиевая) соль, новокаиновая соль; бензатинбензилпенициллин (бициллин-1), феноксиметилпенициллин. Ампициллин. Оксациллина натриевая соль. Карбенициллина динатриевая соль. Амоксициллин.

Цефалоспорины. Исследования химических превращений бензилпенициллина и получение 7-дезацетилцефалоспоровой кислоты (7-АДЦК). Природный цефалоспорин С как источник получения 7-ацетилцефалоспоровой кислоты (7-АЦК). Частичный направленный синтез на основе 7-АДЦК (цефалексин) и 7-АЦК (цефалотина натриевая соль). Ингибиторы бета-лактамаз. Сульбактама натриевая соль.

4.3 Антибиотики-гликозиды и аминогликозиды. Стрептомицина сульфат. Канамицина сульфат. Гентамицина сульфат. Амикацина сульфат.

4.4 Антибиотики-макролиды и азалиды. Эритромицин. Азитромицин. Антибиотики, производные пирролидина. Линкомицина гидрохлорид (линкоцин). Клиндамицина гидрохлорид.

4.5 Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Целенаправленный поиск новых лекарственных средств. Исторические и биохимические предпосылки создания лекарственных средств группы гетероциклов. Классификация. Применение общих химических и физических закономерностей в формировании требований к качеству лекарственных веществ и в выборе методов анализа, исходя из структуры гетероциклических систем.

Кислородсодержащие гетероциклы. Производные 5-нитрофурана и бензофурана. Нитрофурал (фурацилин), нитрофурантоин (фурадонин), фуразолидон, фуразидин (фурагин). Амидарон (кордарон), гризеофульвин.

4.6 Производные бензопирана. Связь между строением и фармакологическим действием в ряду кумарина и хромана, определяющая их медицинское применение. Источники и методы получения, окислительно-восстановительные свойства, требования к качеству, методы анализа.

Кумарины и их производные как антикоагулянты: Этилбискумацетат (неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (синкумар).

Хромановые соединения - токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные и профилактические средства: токоферола ацетат. Производные бензо-гамма-пирона. Натрия кромогликат (кромолин-натрий, интал).

Фенилхромановые соединения (витамины группы Р) флавоноиды: рутин, кверцетин, дигидрокверцетин (диквертин).

Производные индана - фенилин.

4.7 Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола (витамины группы В₁₂): цианокобаламин, кобамамид.

Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат. Особенности структуры, требования к качеству, методы анализа.

4.8 Производные индола и индолилалкиламинов. Резерпин. Требования к качеству и методам анализа в зависимости от окислительно-восстановительных свойств, способности к изомерии. Индометацин. L-триптофан. Серотонина адипинат. Суматриптана сукцинат. Трописетрон (навобан). Арбидол.

Производные карбазола. Ондансетрона гидрохлорид (зофран). Винпоцетин (кавинтон).

Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные). Эргометрина малеат. Метилэрготетрина малеат. Ницерголин. Эрготамина тартрат. Дигидроэрготамина мезилат. Бромкриптин мезилат. Дигидроэргокристина мезилат.

4.9 Производные пиразола. Значение исследований в группе пиразола для получения лекарственных веществ направленного действия: феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. Общий метод синтеза производных пиразолона и пиразолидиндиона. Общие и частные методы анализа. Проблемы стабильности, требования к качеству и их хранение.

4.10 Производные имидазола и имидазолина. Метронидазол, пилокарпина гидрохлорид, клотримазол, кетоконазол. Клонидина гидрохлорид (клофелин), нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолина гидрохлорид (галазолин). Требования к качеству в связи с применением и лекарственными формами. Методы анализа.

4.11 Производные бензимидазола. Бендазола гидрохлорид (дибазол), омепразол, домперидон (мотилиум).

Гистамин и противогистаминные лекарственные вещества. Производные этилендиамина и диметиламиноэтанола. Гистамина дигидрохлорид. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол). Хлоропирамина гидрохлорид (супрастин). Ранитидина гидрохлорид. Фамотидин.

Производные 1,2,4-триазола. Флюконазол (дифлюкан).

4.12 Производные тропана и эргонины. Атропин и его синтетические аналоги как сложные эфиры азотсодержащих спиртов и замещенных карбоновых кислот. Исследования в группе тропана как предпосылка для развития химии холинолитиков и местноанестезирующих средств.

Атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид, дифенилтропина гидрохлорид (тропацин), троподифена гидрохлорид (тропафен), апрофен. Кокаина гидрохлорид. Выбор методов анализа с учетом лекарственной формы. Условия хранения и обращения при работе.

4.13 Производные пиридина. Общие методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, пикамилон, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты).

Производные пиридин-4-карбоновой кислоты и тиамида изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, этионамид, протионамид. Ниаламид.

Производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид (витамин группы В₆), пиридоксальфосфат. Производные 2,6-диалкилпиридина: пирикарбат (пармидин), эмоксипин.

Производные 1,4-дигидропиридина. Нифедипин (фенигидин). Амлодипина безилат (норваск).

4.14 Производные хинолина, 4-аминохинолина, 8-оксихинолина: хинина дигидрохлорид, хинина гидрохлорид, хинина сульфат. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). Хинозол, нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. Значение изомерии, возможные химические превращения; требования к качеству и методы анализа.

4.15 Фторхинолоны: ломефлоксацина гидрохлорид, циплофлоксацина гидрохлорид, офлоксацин.

4.16 Производные изохинолина. Природные полусинтетические и синтетические вещества в группе изохинолина. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Требования к качеству, общие и частные методы анализа.

Производные фенантренизохинолина. Алкалоиды, производные морфинана (фенантренизохинолина), и их полусинтетические аналоги. Морфина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат. Этилморфина гидрохлорид. Налтрексона гидрохлорид. Производные апорфина. Апоморфина гидрохлорид. Глауцина гидрохлорид.

Синтетические производные пиперидина и циклогексана. Тримепиридина гидрохлорид (промедол). Фентанил. Лоперамида гидрохлорид (имодиум). Тригексифенидила гидрохлорид (циклодол). Трамадола гидрохлорид (трамал). Требования к качеству, методы анализа. Общие условия хранения и правила отпуска.

4.17 Производные пиримидина.

Производные пиримидин-2,4-диона (урацила): метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды пиримидина: тегафур (фторафур). Зидовудин (азидотимидин), ставудин. Производные пиримидин-4,6-диона (гексагидропиримидиндиона): примидон (гексамидин).

Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду: барбитал, фенобарбитал, этаминал-натрий, гексенал, барбамил, бензонал, тиопентал-натрий. Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа кислотных и солевых форм. Стабильность, хранение.

4.18 Производные пиримидин-тиазола (витамины группы В₁). Соли и фосфорные эфиры тиамин и его производных: тиамин хлорид, тиамин бромид, фосфотиамин, кокарбоксилазы гидрохлорид, бенфотиамин.

Биотрансформация, стабильность, требования к качеству, обусловленные методами получения, методы анализа.

4.19 Производные пурина. Производные пурина как лекарственные вещества различных фармакологических групп. Производные ксантина - кофеин, теofilлин, теобромин и их соли, дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.

Производные гуанина. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Производные 6,9-замещенных пурина и пиразолопиримидина. Результаты поиска лекарственных веществ в ряду пуриновых оснований (аллопуринол, инозин (рибоксин), меркаптопурин, азатиоприн). Значение метаболитов в создании новых лекарственных средств.

4.20 Производные птеридина. Витамины - фолиевая кислота и ее аналоги. Связь между структурой и биологическим действием. Антиметаболиты – метотрексат. Требования к качеству, общие физические и химические методы анализа.

4.21 Производные изоаллоксазина (витамины группы В₂): рибофлавин и рибофлавина мононуклеотид. Биотрансформация, требования к качеству и методы анализа.

4.22 Производные фенотиазина.

Алкиламинопроизводные фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), левомепромазин (тизерцин), трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин). Ацильные производные фенотиазина, этацин, морацизина гидрохлорид (этмозин). Связь между строением и действием в зависимости от заместителей и характера связей. Методы получения, общие свойства. Выбор метода анализа. Стабильность. Особенности обращения при работе с препаратами.

4.23 Производные бензодиазепа. Влияние заместителей на фармакологическую активность в ряду: хлордiazепоксид (хлорзепид), diaзепам (сибазон), оксазепам (нозепам), медазепам (мезапам), нитразепам, феназепам, алпразолам (алзолам). Требования к качеству и методы анализа.

Конденсированные производные азапина и diaзепа. Карбамазепин. Амитриптилина гидрохлорид. Клозапин (азалептин). Дилтиазема гидрохлорид (дилзем).

Раздел 5 – Стандартизация лекарственных средств

5.1 Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Системный подход в оценке качества лекарственных препаратов. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств и лекарственных форм.

Применение физических, физико-химических, химических и биологических методов для стандартизации лекарственных средств. Рефрактометрия, поляриметрия, интерферометрия, полярография в анализе лекарственных средств. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов в анализе лекарственных форм.

Стандартизация лекарственных средств с использованием методик функционального анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные фармакопейные статьи и их взаимосвязь. Современный подход к анализу и стандартизации лекарственных и вспомогательных веществ. Проблемы чистоты субстанций.

5.2 Стандартизация лекарственных средств методами титриметрии.

5.3 Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Внедрение математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

5.5 Валидация аналитических методик. Методология валидации фармакопейных методов. Метрологические характеристики методов анализа. Расчет метрологических характеристик результатов измерений. Стандартизация качества лекарственных препаратов.

5.6 Стандартизация лекарственных средств с использованием кислотно-основных свойств веществ. Кислотность или щелочность лекарственных веществ. Определение pH.

Раздел 6 – Контроль качества лекарственных форм

6.1 Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Совершенствование методов анализа лекарственных веществ. Организация контроля качества при производстве лекарственных средств. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в нормативную документацию.

Нормативные требования к качеству лекарственных форм. Классификация лекарственных форм и особенности их анализа. Фармакопейный анализ однокомпонентных лекарственных форм. Анализ многокомпонентных лекарственных смесей титриметрическими и физико-химическими методами: количественный анализ без разделения компонентов смеси: количественный анализ смесей с предварительным разделением компонентов. Комбинированное применение химических и физико-химических методов. Экспресс анализ лекарственных форм.

6.2 Готовые лекарственные средства. Фармакопейный анализ лекарственных форм. Анализ лекарственных форм промышленного производства. Система контроля качества в условиях химико-фармацевтического предприятия.

6.2.1 Таблетки. Общие требования к качеству таблеток (внешний вид, определение средней массы таблеток, отклонение в массе отдельных таблеток, определение распадаемости, определение талька, определение прочности таблеток на истирание, растворение, определение содержания лекарственных веществ в таблетках, испытание однородности дозирования, упаковка, маркировка, хранение).

6.2.2 Капсулы. Общие требования к оценке качества.

6.2.3 Растворы для инъекций. Общие требования к оценке качества лекарственных форм для инъекций (прозрачность. Окраска, номинальный

объем, осмолярность, определение рН, пирогенность, испытание однородности дозирования, испытание на расслоение суспензии для парентерального применения, упаковка, маркировка, хранение). Стабилизация инъекционных растворов.

6.2.4 Мази. Общие требования к качеству (описание, определение размера частиц лекарственных веществ в мазях, способы разделения основы и входящих веществ, качественный и количественный анализ лекарственных веществ, определение рН водной вытяжки, массы содержимого упаковки, стерильность, микробиологическая чистота, упаковка, маркировка, хранение).

6.2.5 Суппозитории. Общие требования к оценке качества (описание, определение средней массы, определение температуры плавления, времени полной деформации, времени растворения, однородности дозирования, качественное и количественное определение лекарственных веществ, упаковка, маркировка, хранение).

6.2.6 Аэрозоли. Отбор проб, проверка продукции по качеству, испытание аэрозольной упаковки, определение величины частиц аэрозолей. Определение посторонних примесей, количественное определение действующих веществ, маркировка. Хранение.

6.3 Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств. Анализ лекарственных форм аптечного изготовления.

Порядок и особенности внутриаптечного контроля качества ЛС. Место внутриаптечного контроля в государственной системе контроля качества ЛС. Приемочный контроль. Особенности внутриаптечного контроля. Нормативные акты, регламентирующие организацию и порядок внутриаптечного контроля. Профессионально-должностные требования к провизору-аналитику аптеки. Организация рабочего места провизора-аналитика. Оборудование контрольно-аналитического кабинета (стола). Номенклатура титрованных растворов, реактивов, индикаторов.

Приказы. Виды внутриаптечного контроля лекарственных форм. Непосредственный аналитический контроль. Анализ скоропортящихся и нестойких препаратов. Анализ лекарственных форм: порошки, жидкие лекарственные формы, мази.

Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного изготовления. Варианты идентификации и количественного определения лекарственных веществ при совместном присутствии. Расчеты содержания компонентов.

6.4 Определение стабильности лекарственных средств. Сроки годности лекарственных веществ.

Проблемы, связанные со стабильностью лекарственных средств; фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от физико-химических, физических и химических свойств. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и др.). Кинетика реакций. Возможность

прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения» (уравнения Вант-Гоффа, Аррениуса). Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности.

Календарный план, наименование разделов дисциплины с указанием трудоемкости по видам учебной работы представлен в технологической карте дисциплины (приложение Б).

4.3. Организация изучения дисциплины

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий даются в Приложении А.

В процессе обучения при организации коммуникации со студентами используются информационные технологии для представления информации, выдачи рекомендаций и консультирования по оперативным вопросам (электронная почта).

4.4 Курсовые работы

Общая трудоемкость курсовой работы по фармацевтической химии составляет __1__ зачетную единицу. Курсовая работа по фармацевтической химии выполняется в течение 9 семестра и защищается на кафедре.

Целью выполнения курсовой работы является углубление и расширение знаний по изучаемой дисциплине, развитие умения анализировать и обобщать литературные данные, делать выводы, давать рекомендации и применять полученные знания для решения практических задач.

Задачи курсовой работы:

- научить студента пользоваться библиографическим указателем и каталогами при работе с литературой (изучить литературу по теме курсовой работы);
- уметь излагать современное состояние вопроса в виде обзора литературы;
- дать знания студенту об основных методах сбора и анализа материала по теме;
- на основе изучения литературы и анализа полученных материалов сделать заключение;
- уметь оформить курсовую работу.

В курсовой работе должны быть **следующие разделы:**

1. Введение.
2. Обзор литературы.
3. Основная часть.
4. Заключение (выводы).
5. Список использованной литературы.

Требования к оформлению курсовой работы:

Курсовая работа должна быть напечатана на листах формата 210 x 297 мм. Количество страниц – 30-35.

При написании работы цитаты даются в кавычках, ссылки на литературные источники в тексте обозначаются порядковыми номерами, под которыми они значатся в списке литературы. Этот номер заключается в квадратные скобки. В работе не допускается сокращение слов.

Химические формулы должны быть представлены согласно указаниям ГОСТ, химические реакции должны быть представлены в виде уравнений.

Помещенные в тексте таблицы, схемы, рисунки и т.д. должны быть снабжены четкими надписями, пронумерованы и помещены на той же или вслед за страницей, на которой приведены ссылки на них.

В разделе «Список литературных источников» должен быть представлен перечень всей использованной литературы: учебники, учебные пособия, методические рекомендации, научные журналы, справочники и монографии. Список литературы составляется в порядке упоминания источников в тексте, описание литературных источников выполняется в соответствии с ГОСТ 7.1-2003 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления».

Курсовая работа на последней странице подписывается выполнившим ее студентом, сдается на проверку руководителю не позднее, чем за две недели до окончания семестра.

Примерный перечень тем курсовых работ:

Блок 1. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм

1. Контрольно-разрешительная система РФ.
2. Внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля. Химический экспресс-анализ, его достоинства и недостатки.
3. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли натрия и калия.
4. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли серебра и меди.
5. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих неорганические соли кальция.
6. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих фенолы и их производные:
 - одно и двухатомные фенолы (фенол, резорцин, тимол);
 - фенокислоты и их соли (бензойная и салициловая кислоты, натрия бензоат и салицилат);
 - сложные эфиры и амиды фенокислот (метилсалицилат, фенилсалицилат, кислота ацетилсалициловая, салициламид).
7. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих сложные эфиры п-аминобензойной кислоты (анестезин, новокаин, дикаин и др.).

8. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих п-аминобензосульфамид и его производные (сульфаниламидные препараты).
9. Контроль качества радиофармацевтических препаратов.
10. Контроль качества лекарственных средств, содержащих стероидные гормоны.
11. Методы анализа, используемые в контроле качества максимально очищенных фитопрепаратов.
12. Контроль качества препаратов из группы сердечных гликозидов.
13. Контроль качества препаратов на основе N-гликозидов, в том числе антибиотиков-аминогликозидов.
15. Контроль качества препаратов на основе флавоноидов (рутин, кверцетин, дигидрокверцетин, троксезазин).
17. Контроль качества препаратов группы индола.
18. Анализ лекарственных препаратов, содержащих гуанидиновую группу (амилорид, октадин, гуанфацин, гуанабенз, сульгин, фамотидин).
19. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих витамины (кислота аскорбиновая, кислота никотиновая, тиамин бромид, пиридоксин гидрохлорид, кислота фолиевая, рибофлавин и др.).
20. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих гормоны мозгового слоя надпочечников (адреналина и норадреналина гидротартрат), коркового слоя надпочечников (дезоксикортикостерона и кортизона ацетат), половые гормоны (метилтестостерон, тестостерона пропионат, этилэстрадиол).
21. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих антибиотики (пенициллины, тетрациклины, стрептомицины).
22. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные пиразола (антипирин, анальгин, пропифеназон) и пиразолидиндиона (бутадион).
23. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих производные изоникотиновой кислоты (изониазид, фтивазид и др.), комбинированных лекарственных форм для лечения туберкулеза.
24. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих барбитураты, производные урацила, гексамедин и др.
25. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные тропана и их синтетические аналоги (атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.).
26. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные изохинолина (папаверина гидрохлорид, котарнина хлорид и их синтетических заместителей (но-шпа, дибазол и др.).
27. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих синтетические аналоги папаверина (дибазол и др.). Комплексные препараты спазмолитического действия.

28. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные фенантренизохинолина (морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид).

29. Анализ лекарственных препаратов и лекарственных форм, содержащих алкалоиды, производные пурина (кофеин, кофеин бензоат натрия, теofilлин, теобромин, эуфиллин, дипрофиллин и др.).

30. Особенности контроля качества гомеопатических препаратов.

31. Особенности контроля качества БАДов.

32. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих соединения магния (магния оксид, магния сульфат) и алюминия.

33. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих соединения железа и платины.

34. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих аминокислоты: кислота-гамма аминomásляная. Пирацетам (ноотропил) как аналог гамма-аминomásляной кислоты. Производные аминокислоты пролина: каптоприл, эналаприл.

35. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих аминокислоты и их производные: цистеин, ацетилцистеин, метионин, пенициламин, кислота аминокaproновая.

36. Антибиотики, как лекарственные средства. Полусинтетические пенициллины: оксацилина натриевая соль, ампициллин, карбеницилина динатриевая соль, амоксициллин. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, кислота клавулановая.

37. Антибиотики, как лекарственные средства: эритромицин, азитромицин (сумамед). Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.

38. Антибиотики, как лекарственные средства. Цефалоспорины: цефалексин, цефалотин и др.

39. Антибиотики, как лекарственные средства. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин и ципрофлоксацин.

40. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные п-аминофенола: парацетамол. Производные м-аминофенола: неостигмина метилсульфат (прозерин).

41. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Близкие по структуре анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид.

42. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих гидроксифенилалкиламины и их производные: эpineфрин (адреналин) и норэpineфрин (норадреналин), их соли. Изадрин, фенотерол (беротек, партусистен), сальбутамол, верапамил.

43. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные замещенных гидроксипропаноламинов (бета-адреноблокаторы): пропанола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, флуоксетин (прозак).

44. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих

гидроксифенилалкилатические аминокислоты: леводопа и метилдопа (метилдофа). Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.

45. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих йодированные производные ароматических аминокислот: трийодтиронин, левотироксин (тироксин).

46. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гипотиазид, буметанид (буфенокс).

47. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих замещенные сульфонилмочевины: букарбан, глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликвидон (глюренорм), гликлазид (предиаб). Бигуаниды: метформин.

48. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные фенилпропионовой кислоты: ибупрофен; и фенилуксусной кислоты: диклофенак - натрий.

49. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, натрия цитрат, натрия вальпроат.

50. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих фенолы: тимол, резорцин, тамоксифен.

51. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные индола: резерпин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат, суматриптана сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин.

52. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): дигидроэрготамин, дигидроэргокристин, ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин.

53. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные имидазола: гистамина дигидрохлорид, димедрол, супрастин, ранитидин, фамотидин.

54. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные имидазола: клофелин, метронидазол, клотримазол, кетоконазол, омепразол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин).

55. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен (задитен), лоратадин (кларитин). Производные пиперезина: циннаризин.

56. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид.

57. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные фенилпиперидина и другие опиоидные синтетические анальгетики: промедол, фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида

гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид.

58. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные пиримидин - 2,4 - диона: метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: фторафур, зидовудин (азидотимидин), ставудин. Производные 4 - аминопиримидин - 2 - она: ламивудин.

59. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные ксантина: ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Производные гуанина: ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен).

60. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.

61. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные фенотиазина: аминазин, пропазин, левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифифтазин), флуфеназина деканоат (фторфеназин-деканат).

62. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные бензодиазепа: хлордiazепоксид, медазепам, феназепам, алпразолам.

63. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные бензодиазепа: Диазепам, оксазепам, нитразепам. Производные дибензодиазепа: клозапин (азалептин).

64. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные 1,5 - бензотиазепа: дилтиазем. Производные иминостильбена: карбамазепин. Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена: амитриптилин.

65. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные тиафена: тиклопидин (тиклид). Производные 1,2 - бензотиазина: пироксикам.

66. Анализ лекарственных веществ и лекарственных форм, содержащих производные фурана: амиодарон, гризеофульвин, фурагин.

Блок 2. Общие фармакопейные методы анализа доброкачественности (лекарственных препаратов, лекарственных форм, растворителей, реактивов и лекарственного растительного сырья)

1. Определение чистоты лекарственных препаратов из различных групп соединений (сульфаниламиды, барбитураты и др.), растворителей и реактивов, используемых для анализа по следующим показателям:

а) исследование на допустимые и недопустимые примеси 3-4 лекарственных препаратов нескольких серий (не менее 5) изучаемой группы соединений (сульфаниламиды, витамины, производные 5-нитрофурана и другие ЛС общего списка), растворителей и реактивов, используемых для анализа;

б) определение температуры плавления 3-4 лекарственных препаратов нескольких серий (не менее 5) изучаемой группы соединений общего списка;

в) определение температуры кипения и плотности растворителей (спирт этиловый, хлороформ) нескольких серий (не менее 5) для их качественной характеристики;

г) определение сухого остатка и золы (сульфатной, нерастворимой в хлороводородной кислоте) 3 лекарственных препаратов 5 серий изучаемой группы соединений (фенолы, алкалоиды, производные пиразола и др.).

2. Определение доброкачественности лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе (не менее 5 образцов) по следующим показателям:

а) макро- и микроскопическое исследование изучаемых объектов;

б) определение степени измельченности лекарственного растительного сырья;

в) определение измельченности, примесей и влаги в изучаемых объектах;

г) методы качественного и количественного анализа на примере сырья, содержащего флавоноиды, гликозиды, алкалоиды.

Блок 3. Применение физико-химических методов анализа для контроля качества лекарств

1. Применение поляриметрического метода в фармацевтическом анализе (идентификация, определение чистоты лекарственных препаратов и количественного содержания вещества в них).

2. Потенциометрический метод в количественной характеристике лекарственных препаратов и лекарственных форм.

3. Применение спектрофотометрии и фотоколориметрии в фармацевтическом анализе (гетероциклических соединений, гормонов, антибиотиков и т.д.).

4. Применение различных видов хроматографии в фармацевтическом анализе.

5. Спектрофотометрия в анализе производных пиридина.

6. Применение хроматографии в фармацевтическом анализе

Блок 4. Стандартизация лекарственных средств

1. Современные проблемы стандартизации фитопрепаратов.

2. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GGP, GLP, GMP, GPP).

3. Стандартизация стерильных жидких лекарственных форм (инъекционных, инфузионных).

4. Стандартизация жидких лекарственных форм, относящихся к скоропортящимся и нестойким препаратам.

5. Стандартизация жидких лекарственных форм типа концентратов, микстур, настоек, отваров, экстрактов.

6. Особенности стандартизации лекарственных средств неорганической природы на примере препаратов кальция, магния, лития.

7. Стандартизация лекарственных средств, содержащих ионы платины, золота, серебра, палладия, гадолиния.

8. Стандартизация лекарственных средств типа аэрозолей.
9. Сроки годности и стабилизация жидких лекарственных форм.
10. Методы стандартизации жидких лекарственных форм (контроль качества (анализ) мазей, свечей, кремов).
11. Стандартизация аппликационных лекарственных форм.
12. Биодоступность как показатель фармацевтического качества.
13. Стандартизация вспомогательных веществ в лекарственных формах.
14. Нормирование и определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах.
15. Метрология в фармацевтическом анализе. Валидация.
16. Стандартизация сердечных гликозидов.
17. Современные методы стандартизации аминогликозидных антибиотиков.
18. Особенности стандартизации гомеопатических препаратов.
19. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.
20. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении, и потреблении лекарственных средств.
21. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.
22. Международные системы сертификации лекарственных средств.
23. Фальсификация лекарственных средств: контрольно-аналитические аспекты.

Основные критерии оценки курсовой работы:

- высокая актуальность работы;
- новизна предложений, отражающая собственный вклад автора, оригинальность и нестандартность решения;
- логическая и пропорциональная структура работы, хороший стиль изложения;
- обширный список первоисточников и ссылок на них;
- обоснование методологии научного исследования;
- использование компьютерной техники и программ при написании и презентации работы;
- наличие публикаций по теме курсовой работы, выступлений на конференциях;
- умело и грамотно построенный доклад;
- исчерпывающие ответы на вопросы членов комиссии;
- оригинальность, интерес к проблеме, владение материалом из специальных источников;
- высокое качество оформление курсовой работы.

Оценку «отлично» заслуживают курсовые работы, удовлетворяющие 9-11 критериям из списка.

Курсовая работа оценивается на «хорошо», если в работе выполняются 6-8 критериев.

Курсовая работа оценивается на «удовлетворительно», если выполнены 4-5 критериев.

Оценку «неудовлетворительно» получают работы, в которых выполняются менее 4 критериев.

Общая оценка курсовой работы и ее защиты производится с учетом актуальности темы, уровня изложения материала, правильности формулировки выводов, отзыва научного руководителя, полноты и правильности ответов на заданные вопросы.

Уровень успеваемости:

- 50% (оценка «удовлетворительно») – 25 – 34 баллов
- 70% (оценка «хорошо») – 35 – 44 баллов
- 90% (оценка «отлично») – 45 – 50 баллов

5. Контроль и оценка качества освоения дисциплины

Контроль качества освоения студентами дисциплины и её составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета.

Для оценки качества освоения дисциплины используются две формы контроля:

- *текущий* – регулярно в течение всего семестра;
- *рубежный* – на девятой неделе семестра;
- *семестровый* – по окончании изучения дисциплины (зачет – приложение А.4, экзамен – приложение А.5).

Оценка качества освоения дисциплины осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной дисциплины, по всем формам контроля в соответствии с положениями НовГУ «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников»:

- 50% (оценка «удовлетворительно») – 500-699 баллов,
- 70% (оценка «хорошо») – 700-899 баллов,
- 90% (оценка «отлично») – 900-1000 баллов.

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте дисциплины (Приложение Б).

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
представлено картой учебно-методического обеспечения (Приложение В)

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Образовательный процесс по дисциплине осуществляют в учебной аудитории для проведения лекционных занятий, оборудованной мультимедийными средствами (ноутбук, подключенный к сети Internet, мультимедийный проектор, экран, доска, стандартное программное обеспечение Microsoft Office, выход в Интернет).

Проведение практических занятий осуществляют в аудитории «Фармацевтическая химия», оснащенной лабораторным оборудованием для проведения контроля качества (весы электронные, аналитические и тарирные, вытяжной шкаф, спектрофотометры, фотоэлектроколориметр, электроплитки, центрифуга, холодильник, рН-метр, дистиллятор, бюреточные установки, титровальный стол, магнитная мешалка, электрическая мешалка, рефрактометры, поляриметр портативный, штативы, оборудование для тонкослойной хроматографии и др.), необходимой посудой, лекарственными веществами и реактивами.

Приложения (обязательные):

А – Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Приложение А.2 – Методические рекомендации по самостоятельной работе

Приложение А.3 – Критерии оценки профессиональных знаний студентов при проведении контрольных работ, коллоквиумов, семинаров

Приложение А.4 – Вопросы к зачету

Приложение А.5 – Вопросы к экзамену

Б – Технологическая карта

В – Карта учебно-методического обеспечения дисциплины

Приложение А (обязательное)

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Раздел 1 – Общая фармацевтическая химия

Цель: сформировать методологический подход к проведению контроля качества лекарственных средств; ознакомиться с основными нормами и требованиями, определяющими качество лекарственных веществ, а также основными положениями и документацией, регламентирующей фармакопейный и фармацевтический анализ; овладеть теоретическими знаниями и практическими навыками проведения испытаний идентификации лекарственных средств; научиться умению осуществлять контроль качества лекарственных средств физическими, химическими и физико-химическими методами на основании знаний общих методов и приемов исследования качества лекарственных средств.

Ключевые понятия: государственная фармакопея, фармакопейная статья, лекарственное вещество (субстанция), международное непатентованное название (МНН), растворимость, цветность, прозрачность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, общие реакции на подлинность, фармакопейные реакции на катионы и анионы, унификация однотипных испытаний, реактивы.

Задания для практических занятий:

1. Введение в предмет. Правила работы в химической лаборатории (техника безопасности). Изучить структуру ГФ и ФС. Изучить требования ГФ XII к показателю «описание», охарактеризовать испытуемые ЛС по внешнему виду, цвету, запаху согласно частным статьям на препараты, если необходимо, указать возможные причины изменения внешнего вида, цвета (неправильное хранение, сроки хранения, влага, углекислота воздуха, потеря кристаллизационной воды и т.п.).

Каждой паре студентов предлагается для анализа два ЛС:

- калия хлорид, анестезин;
- калия бромид, норсульфазол;
- калия йодид, сульфацил-натрий;
- цинка сульфат, салициловая кислота;
- 10% раствор кальция хлорида, новокаин;
- магния сульфат, бензойная кислота.

2. Провести реакции на подлинность в соответствии с общей статьей ГФ «Общие реакции на подлинность» – ГФ XI, вып. 1, стр. 159.

Установить подлинность лекарственных веществ химическими методами. Выбор метода. Унификация однотипных испытаний. НД, регламентирующая испытание ЛВ на подлинность. Работа с ФС и ОФС «Общие реакции на подлинность». Освоение методик установления подлинности лекарственных веществ с теоретическим обоснованием и расчетной аргументацией.

Определение подлинности ЛВ, содержащих часто встречающиеся катионы и анионы по освоенным методикам.

Правила работы с частными и общими ФС. Реактивы, используемые при установлении подлинности ЛС. ОФС «Реактивы». Работа с ОФС «Реактивы». Приготовление раствора винной кислоты, раствора натрия ацетата, раствора натрия гидроксида и др.

Оформить протокол анализа ЛС.

3. Работа с ОФС «Растворимость». Проводить исследования по показаниям «Растворимость», необходимые для оценки качественных изменений лекарственных веществ. Определить растворимость следующих лекарственных средств: калия хлорид, калия бромид, калия йодид, борная кислота, резорцин, норсульфазол, новокаин, сульфацил-натрий, салициловая кислота.

4. Научиться умению проводить определение прозрачности и степень мутности жидкостей, окраски, плотности, реакции среды. Определить цветность и прозрачность испытуемого раствора, воды очищенной, воды для инъекций. Определить рН испытуемого раствора, воды очищенной, воды для инъекций. Работа с ОФС «Определение окраски жидкостей», «Определение прозрачности и степени мутности жидкостей», «Определение рН». Обоснование методик определения внешних признаков меди сульфата, магния сульфата, борной кислоты; методик определения прозрачности и цветности растворов препаратов. Выполнение анализа ЛВ по составленным методикам.

5. Изучить по ГФ XI общую статью «Испытание на чистоту и допустимые пределы примеси». Разобрать на примере ФС в ГФ эталонный и безэталонный способ определения примесей. Приготовить эталонные растворы Б и В на Cl^- , SO_4^{2-} , NH_4^+ , Ca^{2+} , Fe^{3+} и провести испытания в препаратах на эти ионы.

Задания для самостоятельной работы:

Ответить на вопросы тестированного контроля.

Ответить на вопросы и решить ситуационные задачи:

1. Приведите условные термины, принятые ГФ для обозначения растворимости лекарственных веществ. Кислота ацетилсалициловая мало растворима в воде и легко растворима в спирте этиловом. Как провести данное испытание?

2. В чем особенности определения растворимости медленно растворимых лекарственных веществ в соответствии с требованиями ГФ? Натрия хлорид растворим в 3 ч. воды, мало растворим в спирте. Как провести данное испытание?

3. Какие жидкости по ГФ считаются прозрачными? В ФС на резорцин указано, что 1 г резорцина растворяют в 20 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды. Полученный раствор по степени мутности не должен превышать эталон I. Как проверить соответствие лекарственного вещества требованиям ГФ по этому показателю?

4. Опишите принципы определения чистоты и допустимых пределов примесей, принятые ГФ. Приведите методики определения примесей калия и железа в натрия хлориде. Поясните уравнениями реакций.

5. Опишите принципы определения чистоты и допустимых пределов примесей, принятые ГФ. Приведите методики определения примесей кальция и магния в калия хлориде. Поясните уравнениями реакций.

6. Опишите принципы определения чистоты и допустимых пределов примесей, принятые ГФ. Приведите методики определения примесей бария и тяжелых металлов в калия йодиде. Поясните уравнениями реакций.

7. Рассчитайте содержание ионов аммония в 1 мл раствора Б, если 0,1256 г хлорида аммония растворяют в воде в мерной колбе, вместимостью 200 мл и доводят водой до метки (раствор А). 5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят водой до метки (раствор Б).

8. Рассчитайте содержание ионов цинка в 1 мл раствора Б, если 0,625 г оксида цинка растворяют в 10 мл кислоты азотной в мерной колбе, вместимостью 500 мл и доводят водой до метки (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 4 капли кислоты азотной и доводят объем раствора водой до метки (раствор Б).

9. Для приготовления эталонного раствора кальций-иона 0,749 г карбоната кальция взбалтывают в мерной колбе вместимостью 100 мл с 10 мл воды, добавляют кислоту хлористоводородную до растворения, доводят водой до метки (раствор А). 10 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят водой до метки (раствор Б). Рассчитайте содержание кальций-иона в мг в 1 мл раствора Б.

10. Методы обнаружения примеси мышьяка в лекарственных веществах.

11. Какие методы определения воды и летучих веществ включены в ГФ XI? В чем сущность метода высушивания и метода дистилляции?

12. Метод определения влаги с использованием реактива К. Фишера. Приведите химическое обоснование и применение метода.

Контрольные вопросы:

1. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии на современном этапе.
2. Охарактеризуйте кратко основные этапы развития фармацевтической химии.
3. Современные наименования лекарственных средств. Что такое МНН?
4. Методологические основы классификации лекарственных средств. Типы классификации лекарственных средств.
5. Какой приказ МЗ регламентирует организацию контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке?
6. Назначение и структура Государственной фармакопеи. Что такое ФС, ОФС, ФСП?
7. Какую температуру подразумевают под названием «холодная», «прохладная», «теплая», «горячая»?
8. Каким образом проводят испытание на отсутствие запаха?

9. Что подразумевается под термином «растворимость» в ГФ?
10. Каковы источники примесей в лекарственных веществах?
11. Как классифицируют примеси, встречающиеся в лекарственных веществах?
12. Общие требования к испытаниям на чистоту. Пути определения примесей.
13. С какой целью применяют в фармацевтическом анализе эталонные растворы?
14. Каким образом проводят испытания при определении допустимых и недопустимых примесей в лекарственных веществах?

Раздел 2 – Основные группы лекарственных средств неорганической природы

Цель: усвоить методы установления доброкачественности фармацевтических препаратов; уметь проводить фармацевтический анализ лекарственных средств неорганической природы на основе общих закономерностей для решения профессиональных задач, связанных с деятельностью провизора.

Ключевые понятия: неорганические лекарственные средства, классификация, фармацевтический анализ, подлинность, примеси, количественное определение, титриметрические методы анализа (методы осаждения: варианты аргентометрии, меркуриметрия; кислотно-основное титрование в водной среде: нейтрализация; окислительно-восстановительные методы: перманганатометрия, йодометрия; комплексонометрия), вода очищенная, фармакопейный анализ галогенидов, раствора пероксида водорода, анализ соединений серы, углерода, бора, бария, кальция, магния, цинка, висмута, серебра, меди, железа.

Задания для практических занятий:

1. Провести анализ воды очищенной и воды для инъекций. Общие испытания на примеси.

Контрольная работа по анализу очищенной воды. Усвоить внутриаптечный контроль воды очищенной и воды для инъекций. Решение ситуационных задач на определение примесей.

2. Провести анализ лекарственных средств в соответствии с НТД по разделам «Описание», «Растворимость», «Подлинность».

Объекты исследования: натрия тиосульфат, раствор пероксида водорода, магния перекись, таблетки гидроперита, йод, раствор йода спиртовой 5%, раствор йода спиртовой 10%.

Провести количественное определение раствора пероксида водорода методом перманганатометрии (ГФ) и методом йодометрии. Сравнить результаты.

3. Провести полный фармакопейный анализ лекарственных веществ, содержащих серу и азот (натрия тиосульфат, натрия нитрит).

Объекты исследования: натрия тиосульфат.

По результатам работы оформить протокол анализа.

4. Фармакопейный анализ галогенидов щелочных металлов (калия и натрия иодиды, хлориды, бромиды), кислота хлороводородная. Выполнить качественный анализ и испытания на чистоту, провести количественное определение, используя различные варианты аргентометрии, меркуриметрии.

Объекты исследования: калия бромид, калия йодид, калия хлорид, натрия бромид, натрия хлорид, кислота хлороводородная.

Ознакомиться по частным статьям ГФ с требованиями к качеству вышеперечисленных ЛС по разделам «Описание», «Растворимость».

Провести испытания на «Подлинность» по требованиям ГФ и провести дополнительные реакции (неофициальные).

Проделать испытания на чистоту и допустимые пределы примесей в соответствии с требованиями ГФ по следующим показателям:

- кислота хлороводородная разведенная – свободный хлор, сернистая кислота;
- калия бромид, натрия бромид – сульфаты, йодиды, кальций, барий, броматы;
- калия хлорид – кальций, магний, сульфаты, натрий;
- натрия хлорид – сульфаты, калий, кальций, магний;
- калия йодид, натрия йодид – сульфаты, барий.

Провести количественное определение ЛС методами, рекомендуемыми ГФ, а также провести определение меркуриметрическим методом.

Оформить протокол анализа.

5. Фармакопейный анализ лекарственных веществ, содержащих углерод (натрия гидрокарбонат, лития карбонат), соединения бора: кислота борная, натрия тетраборат. Метод кислотно-основного титрования.

Объекты исследования: натрия гидрокарбонат, кислота борная, натрия тетраборат.

Определить растворимость, кислотность или щелочность растворов препаратов, дать описание внешнего вида и реакции на подлинность следующих ЛС:

- натрия гидрокарбоната на реакцию среды, на карбонаты с минеральными кислотами, на катионы натрия – по окраски пламени.
- борная кислота – на куркуминовую бумагу, зеленое пламя борноэтилового эфира, по агрегатному состоянию, растворимости и отношению к нагреванию.
- тетраборат натрия – реакцию водного раствора (рН среды), на борат-ион и на катион натрия.

Провести количественное определение лекарственных веществ соединений углерода, бора методами нейтрализации:

- а) титрование солей, образованных сильными основаниями и слабыми кислотами (натрия гидрокарбонат и натрия тетраборат);
- б) способность к комплексообразованию с многоатомными спиртами – глицерином (борная кислота).

Провести анализ лекарственной формы аптечного изготовления по методике экспресс-анализа:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

Воды очищенной до 10 мл

Оформление результатов практической работы, сдача протоколов преподавателю.

6. Фармакопейный анализ лекарственных веществ соединений кальция, цинка, магния. Комплексометрия. Анализ бария сульфата для рентгеноскопии, испытания на чистоту и пригодность применения. Определение примеси мышьяка.

Объекты исследования: магния сульфат, магния оксид, кальция хлорид, цинка сульфат, цинка оксид, бария сульфат для рентгеноскопии.

Каждая пара студентов дает описание внешнего вида и проводит реакции на подлинность бария сульфата: реакции на сульфат ион; реакции на барий-ион. Обратить внимание на реакции, подтверждающие подлинность сульфат-иона после предварительного кипячения в растворе карбоната натрия, барий-ион – после обработки осадка, полученного после кипячения препарата с раствором карбоната натрия соляной кислотой.

Каждая пара студентов проводит испытание на чистоту:

- реакция раствора;
- хлориды, сульфаты, железо, фосфаты;
- сульфиты и другие восстанавливающие вещества;
- на мышьяк (одно определение на группу).

Бария сульфат – анализ на доброкачественность. При испытании доброкачественности особое внимание уделяют обнаружению сульфидов, растворимых солей бария, растворимого в кислотах карбоната бария, мышьяка, сульфитов и других восстанавливающих веществ. Уметь определять степень дисперсности бария сульфата.

Задания для самостоятельной работы:

Ответить на вопросы и ситуационные задачи.

1. Напишите уравнения реакций количественного определения 5% и 10% спиртовых растворов йода. Приведите расчетные формулы содержания йода и калия йодида в 5% спиртовом растворе йода.

2. При анализе йода и его растворов на чистоту проведения реакции мешает окраска йода. Каким образом можно это устранить? Напишите реакции определения примеси йодоводородной кислоты в 10% спиртовом растворе йода, хлоридов в йоде кристаллическом.

3. Объясните действие лекарственного средства, применяемого для лечения поверхностных микозов кожи. Пораженный участок кожи смазывают сначала раствором №1 и через несколько минут раствором №2. Напишите уравнения реакции.

Раствор №1

калия йодида 10,0

кислоты соляной 1,2

воды очищенной 100,0

Раствор №2

хлорамина 6,0

воды очищенной до 100 мл

4. Будут ли взаимодействовать ингредиенты мази:

Мази калия йодида 30,0

Раствора свинца ацетата основного 2,0

5. Можно ли отпустить больному микстуру следующего состава:

Калия йодида 3,0

Настоя корня валерианы из 10-200,0

Натрия нитрита 1,0

6. Предложите возможные способы определения фторид-иона.

7. Подготовить реферат «Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах» по ГФ на примерах «кислоты борной» и «калия хлорида».

8. Ответить на вопросы:

а) Для определения примеси карбоната натрия в трех образцах «Натрия гидрокарбоната» определяли потерю массы при высушивании и получили следующий результат:

I образец – 36,3%

II образец – 36,6%

III образец – 36,4%

Указать какой из образцов соответствует требованиям ГФ.

б) Как определить примесь минеральных кислот в кислоте борной? Обосновать применение индикатора метилового красного.

9. Решить ситуационные задачи:

□ Рассчитайте процентное содержание субстанции натрия гидрокарбоната (М.м. 84,01), если при титровании массы навески 0,8590 г израсходовано 20,34 мл 0,5 М раствора кислоты хлористоводородной ($K_p = 1,0000$).

Рассчитайте объем 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной ($K_p = 0,9880$), который будет израсходован на титрование 0,5112 г натрия тетрабората (М.м. 381,37), если его процентное содержание составляет 100,10%.

Рассчитайте массу навески кислоты борной (М.м. 61,83), если на ее титрование израсходовано 32,11 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида ($K_p = 0,9990$), а его процентное содержание составляет 99,80 %.

Рассчитайте объем 0,1 М раствора натрия гидроксида ($K_p = 1,0000$), который будет израсходован на титрование 0,2002 г натрия тетрабората (М.м. 381,37), если его процентное содержание составляет 100,05 %.

На титрование 0,2015 г кальция хлорида израсходовано 18,7 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K_p = 1,0$). Рассчитайте количественное содержание хлорида. Обоснуйте методику количественного определения и напишите уравнения реакций; сделайте заключение о качестве лекарственного средства; содержание $\text{CaCl}_2 \times 6\text{H}_2\text{O}$ должно быть не менее 98% (Мм 219,08).

11. Изучить химическую несовместимость солей кальция и магния с другими лекарственными средствами.

12. Ответить на вопросы тестированного контроля.

Контрольные вопросы:

1. Каковы особенности анализа воды для инъекций?
2. Укажите особенности определения недопустимых примесей.
3. Чем обусловлены повышенные требования к чистоте кислорода?
4. Особенности работы с газообразными веществами.
5. На чем основано и как производится количественное определение кислорода?
6. Современные способы получения водорода пероксида.
7. Какие химические вещества способствуют разложению пероксида? Какие способствуют его стабилизации?
8. Напишите уравнения реакций, в которых водорода пероксид проявляет свойства:
9. а) окислителя; б) восстановителя.
10. Укажите условия хранения водорода пероксида, связав их с его физическими и химическими свойствами.
11. Сущность метода определения влаги методом Фишера.
12. Как проводится количественное определение натрия тиосульфата?
13. Напишите уравнения реакций идентификации и количественного определения калия йодида в 5% спиртовом растворе йода.
14. Укажите общий реактив для обнаружения хлоридов, бромидов, йодидов; условия проведения реакции и способы дифференцирования этих лекарственных веществ по продуктам реакции.
15. Каким образом различная растворимость галогенидов серебра в аммиаке используется при анализе йода на чистоту?
16. Как можно использовать различную силу йодидов и бромидов как восстановителей для обнаружения примеси йодидов в калия бромиде. Напишите уравнения реакций.
17. Дайте обоснование требованию ГФ в отношении отсутствия примеси ионов натрия в калия хлориде и примеси ионов калия в натрия хлориде. Какими реакциями и способами эти примеси обнаруживаются в фармакопейных препаратах?
18. В какой среде следует титровать галогениды по методу Фольгарда?
19. Какие методы используют для количественного определения препаратов галогенидов щелочных металлов?
20. Как отличить натрия гидрокарбонат от натрия карбоната?
21. Количественное определение натрия гидрокарбоната.
22. Можно ли по растворимости в различных растворителях отличить натрия тетраборат от кислоты борной?
23. Опишите химические изменения кислоты борной при прокаливании.
24. Какими химическими реакциями можно доказать подлинность кислоты борной и натрия тетрабората? Напишите уравнения реакций.

25. Объясните, какую реакцию среды имеют растворы натрия тетрабората в воде, и какую в глицерине?
26. С какой целью при количественном определении кислоты борной используется добавление глицерина? Напишите уравнения реакций, протекающих при количественном определении, рассчитайте молярную массу эквивалента.
27. Идентификация бария сульфата для рентгеноскопии.
28. Какие примеси недопустимы в препарате бария сульфат для рентгеноскопии и почему?
29. Приведите реакции подлинности на ионы кальция, магния, цинка.
30. Какие требования предъявляются к хранению препарата кальция хлорида и чем это обусловлено?
31. Чем объясняется растворимость цинка оксида в кислотах и гидроксидах щелочных металлов?
32. Можно ли отличить цинка оксид от магния оксида прокаливанием препаратов?
33. Напишите уравнения реакций, протекающих при количественном определении методом комплексонометрии кальция хлорида и магния сульфата.
34. С какой целью добавляют аммиачный буферный раствор при количественном анализе комплексонометрическим методом?
35. Какие индикаторы применяют в комплексонометрии? Чем объяснить изменение окраски их растворов при титровании в эквивалентной точке?
36. Применение магния сульфата и его лекарственных форм в медицинской практике.
37. Охарактеризуйте внешний вид и растворимость лекарственных средств, содержащих железо, медь, серебро, висмут и обоснуйте, учитывая эти показатели, их условия хранения.
38. Биологическая роль железа, меди и серебра для организма. Напишите формулы и латинские названия лекарственных препаратов, содержащих железо, медь, серебро и укажите их медицинское применение.
39. Какие специфические реакции можно рекомендовать для доказательства: висмута нитрата основного; соединений серебра, меди (II) сульфата, железа (II) сульфата? Напишите уравнения реакций.
40. Какими химическими реакциями обнаруживают ионы серебра и меди?
41. Особенности качественного и количественного определения серебра в протарголе и колларголе.
42. Количественное определение висмута нитрата основного. Дайте обоснование оптимальных условий титрования. В чем отличие методики определения от других препаратов (кальция, магния)?
43. Возможные методы количественного определения меди сульфата.

Раздел 3 – Основные группы лекарственных средств органической природы. Алифатические, алициклические и ароматические соединения

Цель: научиться применять комплекс физико-химических и химических методов анализа для оценки качества йодсодержащих органических веществ; научиться умению проводить анализ лекарственных средств (алифатических, алициклических и ароматических) органической природы на основе общих закономерностей в свойствах, во взаимосвязи с химической структурой, для решения профессиональных задач, связанных с деятельностью провизора.

Ключевые понятия: температура плавления, функциональные группы, реакции нитрозирования, диазотирования и азосочетания, осадительные или общеалкалоидные реактивы, индофеноловый и азокрасители, обратный метод титрования, кислотно-основное титрование в неводной среде, нитритометрия

Контрольные вопросы:

1. Что служит основным признаком отличия лекарственных веществ органической природы от веществ неорганической природы?
2. Классификация лекарственных веществ органической природы.
3. В чем заключаются основные особенности анализа органических лекарственных веществ в отличие от неорганических?
4. Назовите функциональные группы, обуславливающие кислотный характер вещества.
5. Как используют физические константы (температура плавления, кипения, затвердевания, плотность, вязкость и др.) при оценке качества органических лекарственных веществ?
6. Назовите основные классы органических лекарственных веществ.
7. Как влияет на фармакологическое действие введение галогенов в молекулу алифатического углеводорода?
8. Дайте сравнительную характеристику методов отщепления галогенов в хлорэтиле и фторотане.
9. Как меняются физические и химические свойства спиртов в зависимости от числа гидроксильных групп в молекуле?
10. Какими реакциями можно подтвердить наличие спиртового гидроксила?
11. На каких свойствах спирта этилового основаны реакции его идентификации?
12. Определение примеси метилового спирта в спирте этиловом.
13. Напишите реакции идентификации глицерина.
14. Напишите латинские названия лекарственных форм нитроглицерина.
15. Приведите уравнения реакций, на которых основано количественное определение нитроглицерина в его лекарственных формах.
16. Как установить подлинность эфира медицинского и эфира для наркоза?
17. Напишите реакцию обнаружения пероксидных соединений в препаратах эфира.
18. Как определить примесь альдегидов в препаратах эфира?
19. Как применяют в медицинской практике раствор формальдегида, хлоралгидрат и гексаметиленetetрамин?

20. Приведите общие и отличительные реакции подлинности для раствора формальдегида, хлоралгидрата и гексаметиленetetрамина.
21. Какими химическими реакциями доказывают принадлежность анализируемых препаратов к альдегидам?
22. Какие примеси в хлоралгидрате, гексаметиленetetраmine и растворе формальдегида могут образоваться при их получении?
23. Приведите уравнения реакций количественного определения раствора формальдегида йодометрическим методом.
24. Чему равен фактор эквивалентности гексаметиленetetрамина при титровании его хлороводородной кислотой и при кипячении с избытком серной кислоты?
25. Каковы условия хранения лекарственных средств, производных альдегидов?
26. Влияние кислот, щелочей, окислителей на глюкозу.
27. Особенности определения удельного вращения глюкозы.
28. Напишите формулы, латинские названия солей карбоновых кислот.
29. Приведите реакции подлинности на ацетат-, лактат-, глюконат-, цитрат-ионы.
30. Опишите принцип кислотно-основного титрования в неводных средах. Применение протогенных и протофильных растворителей для веществ основного и кислого характера.
31. Физико-химические основы метода ионно-обменной хроматографии, используемого для определения натрия цитрата.
32. Применение в медицине калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата, натрия вальпроата.
33. Объясните биологическую роль аскорбиновой кислоты во взаимосвязи с ее химическим строением.
34. Приведите испытания, подтверждающие кислотные свойства аскорбиновой кислоты.
35. Методы анализа, основанные на окислительно-восстановительных свойствах аскорбиновой кислоты.
36. Напишите формулы, латинские и химические названия аминокислот.
37. Укажите структурные элементы в молекулах некоторых аминокислот, обуславливающие их оптическую активность. Как используется этот показатель в контроле качества?
38. Приведите реакции подлинности на кислоту глутаминовую
39. Как объяснить, что величина рН водных растворов аминокислот близка к нейтральной и растворимость в органических растворителях очень мала?
40. Количественное определение кислоты глутаминовой методом кислотно-основного титрования может проводиться по одной или по двум карбоксильным группам. Напишите соответствующие уравнения реакций, укажите условия и рассчитайте титр кислоты глутаминовой и в первом, и во втором случае.

41. Приведите условия, напишите соответствующие реакции, протекающие при проведении метода «Определение азота в органических соединениях» (на примере кислоты глютаминовой, пирасетама).
42. Количественное определение метионина.
43. Применение аминокислот в медицине.
44. Способы получения ментола и камфоры.
45. Укажите асимметрические атомы углерода в молекулах ментола и камфоры.
46. Напишите реакции количественного определения ментола.
47. Приведите реакции, в которых участвует камфора как кетон.
48. Количественное определение валидола.
49. Методы анализа сульфокамфокаина.
50. Ретинолы, нахождение в природе, основные представители.
51. Методы идентификации и количественного определения ретинола ацетата и его лекарственных форм.
52. Применение в медицине, провитамины.
53. Кальциферолы, нахождение в природе, основные представители.
54. Провитамины витаминов D₂, D₃.
55. Приведите схему получения эргокальциферола и холекальциферола.
56. Каким образом подтвердить подлинность эргокальциферола?
57. Укажите особенности строения агликонов, образующих группу гликозидов дигиталиса и строфанта, перечислите функциональные группы, входящие в их структуру.
58. Назовите три группы качественных реакций на сердечные гликозиды.
59. Какие используют методы количественной оценки активности сердечных гликозидов? В чем их принцип? В каких единицах выражается активность гликозидов при биологической стандартизации?
60. Обоснуйте условия хранения, укажите применение в медицине и лекарственные формы.
61. Назовите функциональные группы, имеющиеся в структуре следующих препаратов: кортизона ацетат, гидрокортизон, дексаметазон, тестостерона пропионат, метилтестостерон, этинилэстрадиол.
62. Какие лекарственные вещества из группы стероидных гормонов проявляют восстановительные свойства?
63. Напишите реакцию взаимодействия изониазида со стероидными гормонами.
64. Напишите реакцию взаимодействия этинилэстрадиола и синэстрола с диазореактивом.
65. Как отличить тестостерон от тестостерона пропионата? На чем основаны эти реакции? Напишите схемы реакций.
66. Опишите методы количественного определения стероидных гормонов. Приведите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения этинилэстрадиола, прогестерона, тестостерона пропионата.
67. Какие методы количественного определения можно предложить для лекарственных веществ, группы гормонов, имеющих в молекуле следующие

функциональные группы: а)кетонную, б)сложно-эфирную, в)фенольный гидроксил? Назовите методы, напишите химические реакции.

68. Укажите, какая группировка атомов в молекулах тестостерона, кортизона ацетата, прогестерона обуславливает поглощение в УФ-области? Как используют метод УФ-спектроскопии в фармацевтическом анализе лекарственных веществ?

69. Приведите уравнения химических реакций, положенных в основу количественного определения лекарственных форм: таблетки этинилэстрадиола и раствор для инъекций тестостерона пропионата в масле.

70. Укажите условия хранения и применение в медицине.

71. Напишите формулы, латинские и химические названия фенола, тимола, резорцина и тамоксифена.

72. Сравните кислотные свойства спиртов, фенолов и карбоновых кислот.

73. Реакции электрофильного замещения в анализе фенолов.

74. Какие реакции применяются для обнаружения примеси: а)фенола в тимоле; б)пирокатехина в резорцине? Дайте обоснование выбору реакций.

75. Напишите уравнения реакций количественного определения резорцина и тимола. Приведите расчеты молярной массы эквивалента.

76. Какие физические свойства используют для идентификации тимола?

77. Укажите условия хранения и применения в медицине.

78. Витамины, производные нафтохинонов. Нахождение в природе, связь между строением и фармакологическим действием.

79. Какими химическими реакциями подтверждают подлинность викасола?

80. На взаимодействии с каким реагентом основаны качественное и количественное определение викасола, требования к чистоте, стабилизация и хранение?

81. Каким образом можно провести количественное определение викасола?

82. С какой целью применяют препараты производные нафтохинонов в медицинской практике?

83. Какая классификация антибиотиков принята в фармацевтической химии? Назовите основные группы веществ.

84. Приведите общую схему получения антибиотиков методом биосинтеза.

85. Назовите функциональные группы молекулы тетрациклина.

86. Приведите реакцию изомеризации под действием натрия гидроксида.

87. Какие неактивные или токсичные продукты могут образоваться при неправильном хранении тетрациклинов? Как можно обнаружить эти примеси?

88. Напишите формулы, латинские и химические названия парацетамола и прозерина.

89. Предложите частные реакции на парацетамол и прозерин.

90. Напишите реакцию гидролитического расщепления прозерина, подтвердите продукты реакции.

91. Какая реакция применяется для обнаружения примеси п-аминофенола в парацетамоле?

92. Предложите методы количественного определения парацетамола.

93. Опишите условия нитритометрического титрования.
94. Какими реакциями подтверждают подлинность кислоты салициловой и кислоты бензойной? Напишите уравнения химических реакций.
95. Какими химическими реакциями можно отличить кислоту ацетилсалициловую от других препаратов, производных салициловой кислоты?
96. Как количественно определить содержание ацетилсалициловой, салициловой и бензойной кислот в лекарственных препаратах? Напишите уравнения химических реакций.
97. Почему при определении кислоты ацетилсалициловой по карбоксильной группе проводят титрование при охлаждении?
98. Предложите методы количественного определения ацетилсалициловой кислоты с учетом наличия карбоксильной группы и сложно-эфирной связи. Приведите расчет молярной массы эквивалентов.
99. Приведите методы количественного определения кислоты салициловой с учетом ее полифункционального характера (кислотно-основных свойств и способности вступать в реакции электрофильного замещения).
100. Как количественно определяют препараты, представляющие собой натриевые соли бензойной и салициловой кислот? Напишите уравнения химических реакций.
101. Напишите уравнения реакций количественного определения оксафенамида.
102. Объясните условия хранения эфиров и амидов салициловой кислоты.
103. Напишите формулы, латинские и химические названия натрия диклофенака и ибупрофена.
104. Назовите функциональные группы, имеющиеся в структуре диклофенака и ибупрофена.
105. Напишите химическую реакцию взаимодействия водного раствора натрия диклофенака с разведенной хлороводородной кислотой.
106. Предложите методы количественного определения ибупрофена.
107. Напишите реакции, протекающие при определении натрия диклофенака методом кислотно-основного титрования в неводной среде.
108. Какая зависимость существует между химической структурой и местноанестезирующими свойствами лекарственных препаратов?
109. Назовите функциональные группы в молекуле новокаина и подтвердите их наличие химическими реакциями.
110. Можно ли по растворимости в воде и эфире отличить анестезин от новокаина и новокаинамида? Чем можно объяснить отличие в растворимости этих препаратов?
111. Как подтвердить подлинность дикаина?
112. Приведите общие и частные реакции подлинности на тримекаин и лидокаин.
113. Какие химические реакции используют для установления подлинности лекарственных веществ, производных пара-аминосалициловой кислоты?
114. Методы количественного определения натрия пара-аминосалицилата.

115. Каковы теоретические основы метода нитритометрии? Напишите уравнения химических реакций, происходящих при определении этим методом препаратов, производных ароматических аминов.
116. Какова методика определения точки эквивалентности с помощью йодкрахмальной бумаги? Какие химические реакции при этом происходят?
117. Какими методами, кроме рекомендуемого ГФ, можно выполнить количественное определение новокаинамида?
118. Охарактеризуйте структуру, изомерию эфедрина. Напишите эритро- и трео-изомеры.
119. Какими испытаниями подтверждают подлинность эфедрина? Укажите реакции по функциональным группам.
120. Какими методами можно выполнить количественное определение эфедрина гидрохлорида?
121. Можно ли по реакциям окислительно-восстановительного типа дифференцировать адреналин и норадреналин? Напишите схему реакций.
122. Укажите состав инъекционных растворов адреналина гидрохлорида и гидротартрата и условия приготовления их стерильных растворов.
123. Влияет ли щелочность стекла на стабильность инъекционного раствора адреналина гидротартрата? Укажите возможные химические процессы, происходящие при хранении этой лекарственной формы.
124. Напишите реакции количественного определения анаприлина.
125. Укажите лекарственные формы препаратов и применение в медицине.
126. Напишите химические формулы левомецетина и его эфиров.
127. Какими химическими реакциями доказывают подлинность левомецетина?
128. Каковы особенности нитритометрического определения левомецетина? Напишите уравнения химических реакций.
129. В чем сущность куприметрического определения левомецетина? Напишите уравнения химических реакций.
130. Укажите функциональные группы, асимметрические атомы углерода и подтвердите принадлежность химической структуры левомецетина к D-, лево-, трео-изомеру.
131. Укажите последовательность операций, позволяющих определить атомы хлора в молекуле левомецетина.
132. Применение левомецетина в медицинской практике.
133. Напишите формулы, латинские и химические названия лекарственных веществ производных п-аминобензолсульфамида.
134. Какие физические и химические свойства характерны для сульфаниламидных препаратов и наличием каких функциональных групп в молекуле они могут быть объяснены?
135. Какие препараты называют химиотерапевтическими и в чем специфика их действия?
136. Какие реакции являются селективными для отдельных сульфаниламидных препаратов? Приведите примеры и напишите уравнения химических реакций.
137. Как доказать наличие двухвалентной серы в молекуле фталазола?

138. В чем сущность нитритометрии? Приведите область применения и условия титрования.
139. Напишите химические реакции, протекающие при кислотном титровании фталазола в неводных растворителях. Чему равна молярная масса эквивалента?
140. Каков механизм фармакологического действия сульфаниламидных препаратов?
141. Какими методами, кроме нитритометрии, можно количественно определить сульфацил-натрий? Какие химические свойства при этом используются и наличием каких функциональных групп они обусловлены?
142. Напишите реакцию гидролитического разложения букарбана.
143. Напишите реакцию образования азокрасителя на букарбан.
144. Как доказать наличие в молекуле фуросемида атома хлора и серы?
145. Чем обусловлены химические свойства хлорамина Б и пантоцида? Напишите реакцию выделения активного хлора.
146. Приведите в общем виде расчетную формулу процентного содержания активного хлора в хлорамине Б при йодометрическом определении.
147. Каковы условия хранения хлорамина Б и пантоцида? Что может произойти с лекарственными веществами при несоблюдении этих правил?

Раздел 4 – Основные группы лекарственных средств органической природы. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения

Цель: научиться умению проводить анализ лекарственных средств (гетероциклических) органической природы на основе взаимосвязи химической структуры с получением, требованием к качеству, хранением и применением их.

Ключевые понятия: общегрупповые реакции, гидроксидная реакция, полиметиновый краситель, оптические и биологические методы анализа

Контрольные вопросы:

1. Объясните химические превращения при гидролитическом разложении фурациллина, фуразолидона, неодикумарина, фенотербита под действием натрия гидроксида в различных условиях. Укажите способы подтверждения продуктов реакции и наблюдаемый результат.
2. Сопоставьте кислотные и окислительно-восстановительные свойства гидразида изоникотиновой кислоты и фтивазида и приведите реакции их идентификации на основе этих свойств. Напишите схемы реакций.
3. Дайте сравнительную характеристику кислотных свойств морфина гидрохлорида и кодеина фосфата. Укажите общие реагенты и способы выделения оснований из их солей.
4. Охарактеризуйте окислительно-восстановительные свойства морфина и кодеина. Укажите групповые реагенты и общие реакции, основанные на данных свойствах.
5. Рассмотрите кислотные и окислительно-восстановительные свойства папаверина гидрохлорида и дроперидола гидрохлорида. Дайте

обоснование взаимодействию этих веществ с азотной кислотой концентрированной. Назовите другие общие реагенты и способы дифференцирования.

6. Предложите внутригрупповую реакцию для лекарственных веществ производных тропана; назовите эти препараты и охарактеризуйте особенности их строения. Объясните сущность предложенной реакции, условия ее проведения и роль азотной кислоты концентрированной. Напишите схему реакции.

7. Охарактеризуйте окислительно-восстановительные свойства кодеина и объясните химические превращения при его взаимодействии с азотной кислотой концентрированной. В соответствии со структурой укажите другие способы качественной оценки кодеина.

8. Исходя из кислотно-основных свойств бутадiona и фенobarбитала, дайте обоснование предлагаемой реакции и условия ее проведения. Приведите другие групповые и специфические реакции для данных веществ.

9. На основании кислотно-основных и окислительно-восстановительных свойств изониазида и эуфиллина, объясните особенность их взаимодействия с раствором меди сульфата. Укажите результат реакций, значение в анализе. Приведите схемы реакций.

10. Приведите групповую специфическую реакцию на эуфиллин. Объясните сущность, условия проведения. Напишите схему реакции. Приведите другие способы идентификации этого препарата.

11. Дайте сравнительную характеристику кислотно-основных свойств папаверина гидрохлорида, дроtaверина гидрохлорида, морфина гидрохлорида и обоснуйте способы осаждения органических оснований из водных растворов этих солей.

12. В соответствии со структурой атропина сульфата дайте обоснование выбору реагента для осаждения основания атропина, укажите способ его подтверждения. Предложите групповую специфическую реакцию на данный препарат, объясните ее сущность и напишите химизм.

13. В соответствии с химическими свойствами хинина сульфата и аминазина дайте обоснование взаимодействию их с бромной водой. Объясните химические превращения и напишите схемы реакций. Укажите наблюдаемый результат.

14. Объясните способность кофеина реагировать с раствором йода в различных условиях, укажите результат реакции и значение ее в оценке качества препарата. Предложите групповую специфическую реакцию на кофеин и другие производные пурина. Объясните ее суть и напишите химизм. Можно ли использовать для данной реакции бромную воду?

15. Рассмотрите кислотно-основные свойства аминазина и приведите испытания, характеризующие эти свойства.

16. Для анальгина и антипирина приведите другие (кроме йода) способы дифференцирования и общие реагенты. Напишите схемы реакций.

17. Предложите специфическую реакцию для доказательства кофеина в препарате «Кофеин-бензоат натрия». Объясните ее сущность, напишите химическую схему.
18. В соответствии со структурой объясните способность рутина к реакции кислотного гидролиза и ее значение для подтверждения строения препарата. Укажите условия реакции и напишите ее схему. Приведите другие способы идентификации рутина и оцените степень их специфичности.
19. Какие соединения образуются при нагревании фтивазида и анальгина с разведенной кислотой хлороводородной и как их можно подтвердить? Напишите схемы реакций. Укажите другие химические испытания, применяемые для идентификации этих препаратов, дайте им обоснование.
20. Объясните особенность выбора условий кислотного гидролиза кокаина гидрохлорида, укажите образующиеся продукты реакции и напишите ее схему. Приведите испытания, характеризующие данный препарат как соль азотсодержащего органического основания.
21. Приведите испытания, характеризующие препарат «Пилокарпина гидрохлорид» как соль азотистого органического основания. Укажите специфическую реакцию подлинности для данного лекарственного средства.
22. Рассмотрите кислотно-основные свойства фурацилина, пармидина и нифедипина. Назовите вещества, при взаимодействии которых с раствором натрия гидроксида наблюдается углубление окраски. Объясните это явление и напишите схемы реакций. Укажите значение данной реакции в оценке качества препаратов.
23. В соответствии со структурой предложите химические испытания, позволяющие дифференцировать фурацилин и нифедипин. Напишите схемы реакций, укажите их специфичность.
24. В химической структуре пармидина укажите уретановую группировку и объясните ее строение. Дайте обоснование способности препарата взаимодействовать с раствором натрия гидроксида. Напишите схему реакции, ее условия и значение для анализа пармидина.
25. Объясните сущность методов количественного определения (кислотно-основное титрование, метод Кьельдаля, физико-химические методы) лекарственных средств. Выберите препарат, для которого применим метод йодометрии. Обоснуйте условия реакции. Укажите молярную массу эквивалента, формулу расчета титра и содержание вещества.
26. Объясните особенность доказательства галогенов в органической молекуле и необходимость проведения минерализации.
27. Рассмотрите возможность реакции гидролитического разложения щелочью для доказательства брома в молекуле феназепама. Укажите способы подтверждения продуктов гидролиза, в том числе и брома. Напишите схемы реакций.
28. Объясните сущность метода сжигания в колбе с кислородом и покажите возможность его применения для количественного определения трийодтиронина. Приведите схемы реакций.

29. В соответствии со структурой рассмотрите возможность взаимодействия нитроксолина и феназепама с натрия нитритом. Укажите условия реакций и использование их в анализе данных препаратов. Напишите схемы реакций.
30. Дайте обоснование реакции морфина гидрохлорида с раствором натрия нитрита в кислой среде и ее применению для обнаружения примеси морфина в препарате «Этилморфина гидрохлорид».
31. Объясните способность морфина гидрохлорида образовывать азокраситель. Напишите схему реакции и поясните особенности ее проведения.
32. Исходя из кислотно-основных и окислительно-восстановительных свойств морфина гидрохлорида, рассмотрите другие способы его идентификации.
33. Какие лекарственные вещества имеют химическое строение подобное фурадонину? Предложите групповой реагент для этих соединений и способ их дифференцирования.
34. В соответствии с химической структурой дайте обоснование реакции ацетилирования неодикумарина и применению ее для определения подлинности и количественного анализа этого вещества. Напишите схемы реакций.
35. Объясните роль уксусного ангидрида как реагента при количественном определении эмоксипина, изониазида, кофеина. Напишите уравнения реакций.
36. Предложите внутригрупповую реакцию для скополамина гидробромида; объясните ее сущность, условия ее проведения и роль азотной кислоты концентрированной. Напишите схему реакции.
37. Объясните возможность использования данной реакции для определения примеси скополамина в препарате «Гоматропина гидробромид» (согласно требованиям ГФ).
38. Объясните характер взаимодействия железа (III) хлорида с амидопирином. Напишите продукты реакции и отметьте визуальный эффект. Предложите другие реагенты, аналогично взаимодействующие с амидопирином.
39. Предложите реакции, с помощью которых можно отличить метилурацил от других указанных препаратов.
40. Рассмотрите особенности взаимодействия дибазола с раствором йода. Укажите условия проведения реакции и значение в оценке качества препарата. Предложите другие испытания для подтверждения его подлинности.
41. Подтвердите наличие галогенов в феназепаме.

Раздел 5 – Стандартизация лекарственных средств

Цель: на основе овладения стандартизацией, как методом управления качеством ЛС, обобщить и углубить знания и умения для формирования профессионального подхода к пониманию причинно-следственной обусловленности качества ЛС и выбора способа оценки качества ЛС методами титриметрического анализа; уметь анализировать лекарственное вещество во взаимосвязи с химической структурой, обуславливающей кислотно-основные свойства для решения профессиональных задач по подтверждению качества, эффективности и безопасности ЛС.

Ключевые понятия: вспомогательные вещества, государственный стандартный образец, рабочий стандартный образец, валидация.

Контрольные вопросы:

1. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств.
2. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего лекарственного средства (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства лекарств (правила GMP).
3. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.
4. Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках.
5. Методологический подход к выбору способов анализа лекарственных препаратов промышленного и аптечного изготовления.
6. Основные понятия метрологии. Метрологические характеристики результатов анализа.
7. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
8. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.
9. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.
10. По каким формулам вычисляют величину стандартного (SD) и относительного стандартного отклонений (RSD)?
11. Что такое предел обнаружения отдельной аналитической методики? От чего зависит величина предела обнаружения?
12. Что такое линейность аналитической методики? Каким уравнением характеризуется линейность? Каким образом определяют линейность в тестах «количественное определение титриметрическим методом»? Каким образом определяют линейность в тестах «количественное определение фотометрическим методом»?
13. Каким образом рассчитывают коэффициент корреляции и что он характеризует?
14. Что такое диапазон применения аналитической методики?

Раздел 6 – Контроль качества лекарственных форм

Цель: уметь в соответствии с химическим строением лекарственных средств, характеризовать возможные их изменения во взаимосвязи со сроками хранения (стабильности); уметь выполнять все виды внутриаптечного контроля лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений; уметь проводить анализ лекарственных форм заводского изготовления.

Ключевые понятия: лекарственная форма, стабильность, срок годности, виды контроля качества.

Контрольные вопросы:

1. Какие аналитические приемы используются в количественном анализе комбинированных сочетаний лекарственных веществ без предварительного разделения компонентов?
2. Какие условия являются определяющими при проведении последовательного окислительно-восстановительного титрования?
3. Какие комбинированные сочетания лекарственных веществ можно определить ступенчатым кислотно-основным методом?
4. Что является определяющим при выборе индикаторов в ступенчатом кислотно-основном титровании?
5. Как рассчитывается навеска и результаты анализа при проведении ступенчатого титрования?
6. Для каких комбинированных сочетаний лекарственных веществ является обоснованным выбор суммарного способа титрования?
7. Для чего служит титр средний ориентировочный? Какой вариант расчета среднего ориентировочного титра можно использовать для оценки количественного содержания лекарственных веществ?
8. Особенности анализа комбинированных препаратов. Приемы анализа. Сравнительная оценка пригодности современных химических и физико-химических методов для анализа комбинированных препаратов. Выбор метода.
9. Современные тенденции в развитии стандартизации и контроля качества сложных по составу лекарственных средств.
10. Какие факторы влияют на стабильность лекарственных веществ?
11. Назовите основные методы исследования стабильности.
12. При изучении стабильности, через какие временные интервалы проводят отбор проб?
13. Для каких веществ используется «метод ускоренного старения»?
14. Дайте определение понятию «срок годности».
15. Какими методами устанавливают срок годности лекарственных средств?

Приложение А
(обязательное)
Приложение А.2 – Методические рекомендации
по самостоятельной работе

Самостоятельная работа обеспечивает непрерывность и системный характер познавательной деятельности, развивает творческую активность будущих специалистов, способствует более глубокому усвоению изучаемой дисциплины, ориентирует студента на умение применять полученные теоретические знания на практике.

Самостоятельная работа студентов включает:

- Организацию самостоятельной работы по овладению системой знаний, умений и навыков в объеме рабочей программы; уметь работать с учебниками, учебными пособиями, интернет-ресурсами;
- Самостоятельное изучение теоретического материала по разделам рабочей программы и проверка знаний по вопросам самоконтроля, которые приведены в методических указаниях по каждой теме; также в методических указаниях имеются вопросы и задания, предназначенные для самостоятельной работы студентов.

В процессе самостоятельной работы происходит наиболее качественная переработка и преобразование полученной на лекциях, практических занятиях информации в глубокие и прочные знания, умения и навыки, проводится в следующих видах:

1. Проработка лекционного материала,
2. Подготовка к практическим занятиям,
3. Подготовка к аудиторным контрольным работам,
4. Выполнение внеаудиторных индивидуальных заданий,
5. Подготовка к рубежным контролям, зачетам и экзаменам,
6. Выполнение курсовой работы.

Приложение А (обязательное)

Приложение А.3 – Критерии оценки профессиональных знаний студентов при проведении контрольных работ, коллоквиумов, семинаров

Умения/баллы	1	2	3	4	5
Уметь использовать латинскую и химическую терминологию, графически изображать структуру лекарства, дать общую характеристику физико-химических свойств	Отсутствие химического мышления	Правильно указаны только названия	Имеются значительные упущения	Имеются незначительные упущения	Все указано, полная характеристика
Уметь выбрать и обосновать реакции идентификации (подлинность) во взаимосвязи с химическим строением; физические методы анализа лекарственных средств (определять t° кипения, плавления, растворимость, pH, плотность)	Реакции предлагаются неверные	Правильно предложена одна реакция	Реакции выбраны правильно, обоснование частичное	Недостаточно полное обоснование выбора реакций	Выбор и обоснование правильные
Уметь обосновать требования к чистоте препаратов (доброкачественность). Знать способы определения допустимых и недопустимых примесей	Не имеет представления	Неадекватное обоснование	Частично обосновано, верно, но с существенными упущениями	Обосновано недостаточно полно	Полное и правильное обоснование
Уметь выбрать метод количественного определения, делать расчеты содержания лекарственного вещества	Не может ни предложить метод, ни провести расчеты	Метод предлагается неправильно	Метод предложен без учета лекарственной формы, условия определения не охарактеризованы, неточности в расчетах	Предложен правильно, частично не охарактеризованы условия определения, незначительные неточности в расчетах	Метод выбран верно, полная характеристика, правильно проведены расчеты
Заклучение о возможности применения лекарственного средства	Не может сделать заключение	Неправильное заключение	Заклучение о качестве лекарственного средства сделано только на основании количественного определения	Правильное заключение, с несущественными неточностями	Исчерпывающее верное заключение

Приложение А
(обязательное)
Приложение А.4 – Вопросы к зачету

3 курс, 5 семестр

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии.
2. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация (НДТ): Государственная фармакопея. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.
3. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества.
4. Фармацевтический анализ, критерии, виды, особенности.
5. Идентификация лекарственных веществ, методика выбора. Групповые и частные испытания. Принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».
6. Общий характер исследования содержания примесей по показателям «прозрачность и цветность растворов».
7. Приемы установления пределов содержания примесей. Фармакопейные испытания на хлориды, на соли аммония, на сульфаты, на соли кальция, на соли цинка, на соли железа, на соли тяжелых металлов. Фармакопейные испытания на мышьяк.
8. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Комплексонометрия.
9. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Аргентометрия.
10. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Определение азота в органических соединениях (кислота глютаминовая, пирацетам).
11. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Йодометрия.
12. Вода. Способы очистки. Требования к качеству в зависимости от свойств, методов получения, применения и хранения, характеристика показателей качества воды.
13. Вода. Источники попадания примесей и характеристика показателей качества воды. Выбор и оценка применяемых аналитических реакций. Возможные изменения при хранении.
14. Перекись (пероксид) водорода и ее соединения как лекарственные средства: раствор перекиси водорода разведенный; перекись магния; гидроперит.
15. Сера и ее соединения: натрия тиосульфат. Натрия нитрит.
16. Йод. Лекарственные формы в зависимости от применения в медицине. Требования к качеству.
17. Хлороводородная кислота, калия и натрия хлориды. Натрия фторид.
18. Калия и натрия йодиды, калия и натрия бромиды.

19. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат.
20. Бария сульфат для рентгеноскопии.
21. Соединения кальция: кальция хлорид. Кальция сульфат.
22. Соединения магния: магния окись, магния сульфат.
23. Соединения бора: борная кислота, натрия тетраборат.
24. Соединения висмута, цинка: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.
25. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Методы анализа, применение.
26. Соединения серебра: серебра нитрат, колларгол, протаргол.
27. Соединения меди: меди сульфат.
28. Соединения железа: железо восстановленное, железа (II) сульфат.
29. Парафины и их галогенопроизводные: парафин, масло вазелиновое, хлорэтил, фторотан.
30. Спирты и их эфиры: спирт этиловый, диэтиловый эфир.
31. Спирты и их эфиры: глицерин, нитроглицерин.
32. Альдегиды и их производные: свойства и общие методы анализа как альдегидов.
33. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида.
34. Альдегиды и их производные: гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат.
35. Углеводы, моносахариды и полисахариды: глюкоза, галактоза.
36. Глюкоза. Константы оптической активности, химические превращения как показатели качества.
37. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат.
38. Карбоновые кислоты и их производные: натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат.
39. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот: кислота аскорбиновая.
40. Аминокислоты и их производные: кислота глютаминовая, цистеин, ацетилцистеин.
41. Аминокислоты и их производные: кислота гамма-аминомасляная (аминалон), пирацетам (ноотропил) как аналог лактама гамма-аминомасляной кислоты.
42. Аминокислоты и их производные: метионин, кислота аминокaproновая.
43. Аминокислоты и их производные: пенициламин, натриевая и кальциевая соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (тетрацин кальция).

4 курс, 7 семестр

1. Антибиотики как лекарственные средства. Терминология, классификация. Особенности стандартизации в зависимости от способов получения. Общие требования к качеству.

2. Антибиотики. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств.

3. Пенициллины: бензилпенициллин, его натриевая (калиевая) соль, новокаиновая соль, феноксиметилпенициллин.

4. Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль. Амоксициллин.

5. Цефалоспорины: цефалексин, цефалотин.

6. Аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.

7. Йодированные производные ароматических аминокислот: трийодтиронин, тиреоидин.

8. Применение комплекса химических и физико-химических методов для оценки качества йодосодержащих органических веществ. Метод сжигания в колбе с кислородом.

9. Гетероциклические соединения. Классификация. Выбор методов анализа, исходя из структуры гетероциклических соединений.

10. Производные 5-нирофурана: фурацилин, фуразолидон, фурадонин, фурагин.

11. Производные бензопирана. Кумарины и их производные: неодикумарин, фепромарон, аценокумарол (синкумар).

12. Хромановые соединения: токоферолы.

13. Производные бензо-γ-пирона. Натрия кромогликат (Кромолин натрий, Интал). Фармакопейный анализ.

14. Фенилхромановые соединения: рутин, кверцетин.

15. Производные пиррола: цианокобаламин, оксикобаламин, кобамид. Особенности структуры, требования к качеству.

16. Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат.

17. Производные индола. Общая характеристика. Производные индолилалкиламинов: индометацин, L-триптофан, серотонина адипинат, тропisetрон (Навобан), арбидол, суматриптана сукцинат (Имигран).

18. Производные карбазола: ондансетрона гидрохлорид (Зофран), винпоцетин. Фармакопейный анализ.

19. Производные индола (алкалоиды раувольфии): резерпин.

20. Производные индолилалкиламинов. Индометацин. Производные серотонина. Серотонина адипинат. Суматриптана сукцинат. Арбидол.

21. Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные).

22. Производные пиразола. Общий метод синтеза производных пиразолона и пиразолидиндиона. Проблемы стабильности.

23. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон.

24. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол, омепразол, домперидон (мотилиум). Фармакопейный анализ.

25. Синтетические производные имидазола и имидазолина: метронидазол, клонидина гидрохлорид (Клофелин), нафазолина нитрат (Нафтизин), ксилометазолин (Галазолин), клотримазол, кетоконазол. Фармакопейный анализ.

26. Производные 1,2,4-триазола. Флюконазол (Дифлюкан). Фармакопейный анализ. Метод ВЭЖХ и его использование в анализе флюконазола. Хранение. Применение и преимущества в сравнении с кетоконазолом. Формы выпуска.

27. Производные тропана. Связь строения атропина с биологической активностью. Препараты алкалоидов производных тропана.

28. Производные тропана: атропина сульфат, гаматропина гидробромид, скополамина гидробромид, тровентол.

29. Синтетические аналоги производных тропана: тропацин, апрофен. Структура, физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Поляриметрия. Применение, хранение, формы выпуска.

30. Исследования в группе тропана как предпосылка для развития химии холинолитиков и местноанестезирующих средств. Производные экголина: кокаина гидрохлорид.

31. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Безилпенициллина калиевой соли 100 000 ЕД

Раствора натрия хлорида 0,9% - 10 мл

32. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Раствора фурацилина 0,02% - 10 мл

Натрия хлорида 0,9г

33. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Рутин 0,02 г

Глюкозы 0,2 г

34. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Пилокарпина гидрохлорида 0,2 г

Натрия хлорида 0,09 г

Воды очищенной до 10 мл

35. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Клофелина 0,025 г

Натрия хлорида 0,09 г

Воды очищенной до 10 мл

36. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Дибазола 1,0 г

Раствора кислоты хлороводородной 0,1 моль/л 1 мл

Воды очищенной до 100 мл

37. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Гоматропина гидробромида 0,025г

Натрия хлорида 0,0862г

Воды очищенной до 10мл

38. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Атропина сульфата 0,1г

Натрия хлорида 0,08г

Воды очищенной до 10мл

39. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Скополамина гидробромида 0,025г

Натрия хлорида 0,087г

Воды очищенной до 10мл

40. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Пилокарпина гидробромида 0,2г

Раствора кислоты борной 2%- 10мл

4 курс, 8 семестр

1. Антибиотики как лекарственные средства. Терминология, классификация. Требования к эффективности и безопасности.

2. Антибиотики, особенности стандартизации в зависимости от способов получения. Общие требования к качеству.

3. Антибиотики. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств.

4. Пенициллины: бензилпенициллин, его натриевая (калиевая) соль, новокаиновая соль, феноксиметилпенициллин.

5. Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль. Амоксициллин.

6. Цефалоспорины: цефалексин, цефалотин.

7. Аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.

8. Йодированные производные ароматических аминокислот: трийодтиронин, тиреоидин.

9. Применение комплекса химических и физико-химических методов для оценки качества йодосодержащих органических веществ. Метод сжигания в колбе с кислородом.

10. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Предпосылки создания лекарственных средств группы гетероциклов.

11. Гетероциклические соединения. Классификация. Выбор методов анализа, исходя из структуры гетероциклических соединений.

12. Производные 5-нирофурана: фурацилин, фуразолидон, фурадонин, фурагин.

13. Производные бензопирана. Кумарины и их производные: неодикумарин, фепромарон, аценокумарол (синкумар).

14. Хромановые соединения: токоферолы.

15. Фенилхромановые соединения: рутин, кверцетин.

16. Производные пиррола: цианокобаламин, оксикобаламин, кобамид.

Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат.

17. Производные индола (алкалоиды раувольфин): резерпин.

Производные индолилалкиламинов. Индометацин. Производные серотонина. Серотонина адипинат. Суматриптана сукцинат. Арбидол.

Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные).

18. Производные пиразола. Общий метод синтеза производных пиразолона и пиразолидиндиона. Проблемы стабильности.

19. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон.

20. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.

21. Производные имидазола: клофелин, метронидазол, нафтизин.

22. Производные тропана. Связь строения атропина с биологической активностью. Препараты алкалоидов производных тропана.

23. Производные тропана: атропина сульфат, гаматропина гидробромид, скополамина гидробромид, тропацин, апрофен, тровентол.

24. Исследования в группе тропана как предпосылка для развития химии холинолитиков и местноанестезирующих средств. Производные экголина: кокаина гидрохлорид.

25. Производные пиридина. Природные и синтетические производные. Связь между структурой и биологическим действием.

26. Производные пиридина. Общие методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп.

27. Производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксаль фосфат, пиридитол.

28. Производные пиридина: никотиновая кислота, её амид, диэтиламид, пикамилон.

29. Производные пиридина: изониазид, фтивазид, ниламид.

30. Производные пиридина: пармидин, эмоксипин. Производные дигидропиридина: фенигидин.

31. Производные хинолина и хинуклидина. Предпосылки получения лекарственных средств на основании взаимосвязи структуры хинина и биологического действия.

32. Производные хинолина: хинин, хинидин и их соли, хингамин.
33. Производные 8-замещенных хинолина: хинозол, хлорхинальдол, нитроксолин (5-НОК).
34. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.
35. Производные изохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид (НО-ШПА).
36. Производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин и их препараты.
37. Производные фенантренизохинолина: этилморфина гидрохлорид, апоморфина гидрохлорид.
38. Источники получения морфина. Проблема создания анальгетиков типа морфина. Синтетические аналоги. Промедол. Трамадола гидрохлорид.
38. Фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.
39. Производные пиримидин-2, 4-диона: метилурацил, фторурацил, фторафур.
40. Производные пиримидина: барбитал, фенobarбитал, этаминал-натрий, тиопентал-натрий.
41. Производные пиримидина: фенobarбитал, этаминал-натрий, гексенал, бензонал.
42. Производные пиримидина: барбитал, этаминал-натрий, бензонал, гексамидин.
43. Производные пиримидина-тиазола как лекарственные и профилактические средства. Биотрансформация, стабильность.
44. Производные пиримидино-тиазола: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.
45. Производные пурина: кофеин, теofilлин, теобромин и их соли.
46. Производные пурина. Общие методы синтеза. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств.
47. Результаты поиска лекарственных веществ в ряду пурина: аллопуринол, этимизол, фопурин, рибоксин.
48. Производные пурина: дипрофиллин, ксантинола никотинат.
49. Производные птеридина: фолиевая кислота, метотрексат.
50. Производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.
51. Производные фенотиазина. Связь между строением и действием в зависимости от заместителей. Методы получения. Стабильность.
52. Производные фенотиазина: аминазин, пропазин, этацин.
53. Производные бенздиазепа: хлордиазепоксид, диазепам, феназепам.
54. Производные бенздиазепа: оксазепам, нитрозепам, феназепам.

55. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Безилпенициллина калиевой соли 100 000 ЕД

Раствора натрия хлорида 0,9% - 10 мл

56. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Раствора фурацилина 0,02% - 10 мл

Натрия хлорида 0,9г

57. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Рутина 0,02 г

Глюкозы 0,2 г

58. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Пилокарпина гидрохлорида 0,2 г

Натрия хлорида 0,09 г

Воды очищенной до 10 мл

59. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Клофелина 0,025 г

Натрия хлорида 0,09 г

Воды очищенной до 10 мл

60. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Дибазола 1,0 г

Раствора кислоты хлороводородной 0,1 моль/л 1 мл

Воды очищенной до 100 мл

61. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Гоматропина гидробромида 0,025г

Натрия хлорида 0,0862г

Воды очищенной до 10мл

62. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Атропина сульфата 0,1г

Натрия хлорида 0,08г

Воды очищенной до 10мл

63. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Скополамина гидробромида 0,025г

Натрия хлорида 0,087г

Воды очищенной до 10мл

64. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Пилокарпина гидробромида 0,2г

Раствора кислоты борной 2%- 10мл

65. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Эуфиллина 0,1г

Анальгина 0,2г

66. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Этилморфина гидрохлорида 0,2г

Натрия хлорида 0,06г

Воды очищенной до 10мл

67. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Кодеина 0,015г

Сахара 0,25г

68. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Апоморфина гидрохлорида 10г

Анальгина 0,5г

Цистеина 0,2г

Раствора хлористоводородной кислоты 0,1М 40мл

Воды для инъекций до 1л

69. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Метилурацила (метацина) 0,05г

Глюкозы 0,2г

70. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Тиамин бромид 0,02г

Анальгина 0,2г

Амидопирина 0,2г

71. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Кофеин-бензоата натрия 0,1г

Кислоты ацетилсалициловой 0,25г

72. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Кислоты ацетилсалициловой 0,25г

Кофеина 0,1г

73. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Раствора хинина гидрохлорида 1%-10,0мл

Состав: Хинина гидрохлорида 0,1г

Натрия хлорида 0,076г

Воды очищенной 10,0мл

74. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Кофеин-бензоата натрия 4,0г

Гексаметиленetetрамина 10,0г

Воды очищенной до 100,0мл

75. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Раствор натрия бромиды 2%-200,0мл

Барбитал-натрия 2,0г

Кофеин-бензоата натрия 1,0г

76. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Фенобарбитала 0,03г

Эуфиллина 0,15г

77. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Фенобарбитала 0,03г

Кофеин-бензоата натрия 0,1г

Сахара 0,2г

78. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Микстура Павлова

Состав: Натрия бромиды 1,0г

Кофеин-бензоата натрия 0,5г

Воды очищенной 200мл

79. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Рибофлавина 0,005г

Сахара 0,1г

80. Фармацевтический анализ лекарственных форм внутриаптечного производства:

Рибофлавина 0,002г

Раствора натрия хлорида 0,9% - 10,0мл

Критерии оценивания знаний студентов на зачете

«Зачтено» – студент выполнил все практические работы, предусмотренные рабочей программой; владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией.

«Незачтено» – студент не выполнил весь объем практических работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой.

Приложение А
(обязательное)
Приложение А.4 – Вопросы к экзамену

3 курс, 6 семестр

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии.
2. Основные этапы в развитии фармацевтической химии.
3. Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Эмпирический поиск и направленный поиск.
4. Источники и методы получения лекарственных веществ.
5. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация (НДТ): Государственная фармакопея.
6. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопей, их взаимосвязь.
7. Значение показателей «Описание» и «Растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.
8. Фармацевтический анализ, критерии, виды, особенности.
9. Идентификация лекарственных веществ, методика выбора. Групповые и частные испытания.
10. Идентификация лекарственных веществ. Унификация требований; принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».
11. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах. Общие и частные методы обнаружения примесей.
12. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Природа и характер примесей.
13. Общий характер исследования содержания примесей по показателям «Прозрачность и цветность растворов».
14. Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (оптическое вращение, рН раствора).
15. Приемы установления пределов содержания примесей. Фармакопейные испытания на хлориды, на соли аммония.
16. Приемы установления пределов содержания примесей. Фармакопейные испытания на сульфаты, на соли цинка.
17. Приемы установления пределов содержания примесей. Фармакопейные испытания на соли аммония, на соли железа.
18. Приемы установления пределов содержания примесей. Фармакопейные испытания на соли кальция, на соли тяжелых металлов.
19. Приемы установления пределов содержания примесей. Фармакопейные испытания на мышьяк.

20. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Метод кислотно-основного титрования в неводной среде (калия ацетат, тримекаин, эфедрина гидрохлорид).

21. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Метод кислотно-основного титрования в неводной среде (фталазол).

22. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Нитритометрия.

23. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Комплексонометрия.

24. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Аргентометрия.

25. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Определение азота в органических соединениях (кислота глютаминовая, пирацетам).

26. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Броматометрия.

27. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств. Йодометрия.

28. Изыскание лекарственных веществ среди органических соединений как необходимых путей развития и создания эффективных лекарственных средств (природных и синтетических).

29. Терпены как лекарственные средства. Источники получения. Значение работ отечественных ученых по изысканию лекарственных средств группы терпенов.

30. Биохимическая роль стероидов в организме как предпосылка для получения лекарственных веществ. Классификация и номенклатура. Источники получения.

31. Классификация и медицинское применение ароматических соединений в зависимости от наличия функциональных групп и их сочетания.

32. Поиск новых лекарственных веществ на основании изучения их метаболизма.

33. Развитие химии лекарственных веществ в ряду п-, о-, и м-аминобензойных кислот. Основные предпосылки и способы получения местноанестезирующих лекарственных средств.

34. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов.

35. История получения и применения сульфаниламидов и их роль в развитии целенаправленного синтеза лекарственных веществ.

36. Вода. Способы очистки. Требования к качеству в зависимости от свойств, методов получения, применения и хранения, характеристика показателей качества воды.

37. Вода. Источники попадания примесей и характеристика показателей качества воды. Выбор и оценка применяемых аналитических реакций. Возможные изменения при хранении.

38. Кислород как лекарственное средство.

39. Перекись (пероксид) водорода и ее соединения как лекарственные средства: раствор перекиси водорода разведенный; перекись магния; гидроперит.

40. Сера и ее соединения: натрия тиосульфат. Натрия нитрит.

41. Йод. Лекарственные формы в зависимости от применения в медицине.

Требования к качеству.

42. Хлороводородная кислота, калия и натрия хлориды. Натрия фторид.

43. Калия и натрия йодиды, калия и натрия бромиды.

44. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

45. Бария сульфат для рентгеноскопии.

46. Соединения кальция: кальция хлорид. Кальция сульфат.

47. Соединения магния: магния окись, магния сульфат.

48. Соединения бора: борная кислота, натрия тетраборат.

49. Соединения висмута, цинка: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.

50. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Методы анализа, применение.

51. Соединения серебра: серебра нитрат, колларгол, протаргол.

52. Соединения меди: меди сульфат.

53. Соединения железа: железа (II) сульфат.

54. Комплексные соединения железа. Соединения платины: платин, цисплатин. Методы анализа.

55. Радиофармацевтические препараты.

56. Парафины и их галогенопроизводные: парафин, масло вазелиновое, хлорэтил, фторотан.

57. Спирты и их эфиры: спирт этиловый, диэтиловый эфир.

58. Спирты и их эфиры: глицерин, нитроглицерин.

59. Альдегиды и их производные: свойства и общие методы анализа как альдегидов.

60. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида.

61. Альдегиды и их производные: гексаметилентетрамин, хлоралгидрат.

62. Углеводы, моносахариды и полисахариды: глюкоза, галактоза.

63. Глюкоза. Константы оптической активности, химические превращения как показатели качества.

64. Углеводы, моносахариды и полисахариды: сахароза, лактоза и крахмал.

65. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат.

66. Карбоновые кислоты и их производные: натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат.

67. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот: кислота аскорбиновая.

68. Аминокислоты и их производные: кислота глютаминовая, цистеин, ацетилцистеин.

69. Аминокислоты и их производные: кислота гамма-аминомасляная (аминалон), пирацетам (ноотропил) как аналог лактама гамма-аминомасляной кислоты.

70. Аминокислоты и их производные: метионин, кислота аминкапроновая.

71. Аминокислоты и их производные: пенициламин, натриевая и кальциевая соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (тетацин кальция).

72. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.

73. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (сульфокамфокаин).

74. Ретинолы и их производные (витамины группы А).

75. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Кальциферолы (витамины группы Д): эргокальциферол, холекальциферол, оксидевит.

76. Карденолиды (гликозиды сердечного действия). Вещества ряда дигитоксигенина (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин).

77. Карденолиды (гликозиды сердечного действия). Строфантин (строфантин), гликозиды ландыша (коргликон).

78. Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, прегнин.

79. Андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон.

80. Анаболики: метандростенолон, метиландростендиол, феноболлин.

81. Кортикостероиды: дезоксикортикостерона ацетат.

82. Кортикостероиды: кортизона ацетат, преднизолон.

83. Кортикостероиды: гидрокортизон, преднизолон.

84. Кортикостероиды: фторзамещенные вещества: дексаметазон, флуоцинолона ацетонид (синалар).

85. Эстрогены: эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Этинилэстрадиол, местранол, эфиры эстрадиола.

86. Лекарственные вещества группы фенолов: фенол, тимол.

87. Лекарственные вещества группы фенолов: резорцин.

88. Производные нафтохинонов (витамины группы К), природные соединения – филлохинон. Аналог по действию - викасол.

89. Тетрациклины: тетрациклин, метациклин (рондомицин).

90. Тетрациклины: окситетрациклин, доксициклин (вибрамицин).

91. Производные п-аминофенола: парацетамол.

92. Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат.

93. Ароматические кислоты и их производные: салициламид, оксафенамид.

94. Ароматические кислоты и их производные: кислота ацетилсалициловая, фенилсалицилат.

95. Эфиры п-аминобензойной кислоты: анестезин, новокаин, дикаин.

96. Производные амида п-аминобензойной кислоты: новокаионамид, метоклопрамида гидрохлорид.

97. Диэтиламиноацетанилиды: тримекаин, ксикаин (лидокаина гидрохлорид).

98. Производные п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат. Способы получения и применения, типы возможных химических превращений.

99. Производные м-аминофенола: неостигмина метилсульфат (прозерин).

100. Производные фенилпропионовой кислоты: ибупрофен. Производные фенилуксусной кислоты: диклофенак-натрий (ортофен).

101. Арилалкиламины и их производные: эфедрина гидрохлорид. Производные замещенных арилоксипроаноламинов: анаприлин (пропранолола гидрохлорид).

102. Оксифенилалкиламины и их производные: адреналин и норадреналин, их соли, изадрин.

103. Оксифенилалкиламины и их производные: леводопа и метилдофа.

104. Нитрофенилалкиламины: левомецетин и его эфиры.

105. Сульфаниламиды: стрептоцид, сульфацил-натрий, бисептол (бактрим).

106. Сульфаниламиды: сульфадиметоксин, сульфален, бисептол (бактрим).

107. Сульфаниламиды: фталазол, салазопиридазин.

108. Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты: фуросемид, оксодолин (хлорталидон), дихлотиазид (гипотиазид).

109. Замещенные сульфонилмочевины: букарбан, глибенкламид.

110. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, пантоцид.

5 курс, 9 семестр

1. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации новых ЛС.

2. Стандартизация как основа повышения качества ЛС и лекарственных форм.

3. Современные методы фармацевтического анализа.

4. Использование метода рефрактометрии в анализе ЛС и лекарственных форм.

5. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе.

6. Использование методов хроматографии (ТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ) в фармацевтическом анализе.

7. Оценка доброкачественности ЛС с использованием физических констант.

8. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств и лекарственных форм.

9. Контроль качества ЛС в условиях химико-фармацевтического предприятия.

10. Нормативные требования к качеству лекарственных форм. Классификация лекарственных форм и особенности их анализа.

11. Фармакопейный анализ однокомпонентных лекарственных форм.

12. Анализ многокомпонентных лекарственных смесей титриметрическими и физико-химическими методами: количественный анализ без разделения компонентов смеси: количественный анализ смесей с предварительным разделением компонентов.

13. Комбинированное применение химических и физико-химических методов. Экспресс анализ лекарственных форм.

14. Анализ лекарственных форм промышленного производства.

15. Таблетки. Общие требования к качеству таблеток (внешний вид, определение средней массы таблеток, отклонение в массе отдельных таблеток, определение распадаемости, определение талька, определение прочности таблеток на истирание, растворение, определение содержания лекарственных веществ в таблетках, испытание однородности дозирования, упаковка, маркировка, хранение).

16. Капсулы. Общие требования к оценке качества.

17. Растворы для инъекций. Общие требования к оценке качества лекарственных форм для инъекций (прозрачность. Окраска, номинальный объем, осмолярность, определение pH, пирогенность, испытание однородности дозирования, испытание на расслоение суспензии для парентерального применения, упаковка, маркировка, хранение). Стабилизация инъекционных растворов.

18. Мази. Общие требования к качеству (описание, определение размера частиц лекарственных веществ в мазях, способы разделения основы и входящих веществ, качественный и количественный анализ лекарственных веществ, определение pH водной вытяжки, массы содержимого упаковки, стерильность, микробиологическая чистота, упаковка, маркировка, хранение).

19. Суппозитории. Общие требования к оценке качества (описание, определение средней массы, определение температуры плавления, времени полной деформации, времени растворения, однородности дозирования, качественное и количественное определение лекарственных веществ, упаковка, маркировка, хранение).

20. Аэрозоли. Отбор проб, проверка продукции по качеству, испытание аэрозольной упаковки, определение величины частиц аэрозолей. Определение посторонних примесей, количественное определение действующих веществ, маркировка.

21. Виды внутриаптечного контроля лекарственных форм. Непосредственный аналитический контроль. Анализ скоропортящихся и нестойких препаратов.

22. Анализ сухих лекарственных форм порошки, жидких лекарственных форм., мазей.

23. Экспресс-анализ лекарственных форм. Варианты определения веществ в совместном присутствии. Расчеты содержания компонентов.

24. Метрологические характеристики методов анализа. Расчет метрологических характеристик результатов измерений.

25. Методология валидации фармакопейных методов. Стандартные образцы.

26. Стабильность как фактор качества лекарственных средств. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств. Сроки годности. Влияние упаковки на стабильность лекарственных средств.

27. Виды испытаний стабильности. Установление сроков годности лекарственных средств.

28. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств. Пути повышения стабильности лекарственных средств.

29. В ОКК фармацевтического предприятия поступил лекарственный препарат «Кордиамин, капли для приема внутрь 250 мг/мл». Дайте характеристику и название фармацевтической субстанции, из которой был приготовлен данный лекарственный препарат, для этого:

Приведите структурную формулу субстанции, охарактеризуйте физические свойства и химическое строение. Обоснуйте выбор реакций подлинности и условий их проведения.

Укажите структурные фрагменты молекулы, позволяющие использовать для количественного определения субстанции метод Кьельдаля. Напишите уравнения реакций.

Какие еще методы количественного определения этой субстанции в растворе Вам известны?

30. В ОКК фармацевтического предприятия для контроля качества поступила фармацевтическая субстанция «Винпоцетин»:

Приведите структурную формулу, охарактеризуйте физические свойства и особенности химического строения фармацевтической субстанции.

В соответствии с химическим строением предложите методы установления подлинности, чистоты и количественного определения.

Для определения показателя «Остаточные растворители» по ФС используется метод ГЖХ с применением внутреннего стандарта. Дайте пояснение данному определению. Что называется внутренним стандартом?

31. В условиях промышленного производства путем микробиологического синтеза получают фармацевтическую субстанцию инозин:

Приведите структурную формулу инозина, его торговые синонимы, охарактеризуйте физические свойства.

Охарактеризуйте химическое строение инозина. Какими его свойствами определяется возможность использования в качестве растворителей растворов кислот и щелочей? Поясните, можно ли для определения подлинности инозина использовать методы ИК- и УФ-спектрофотометрии. Как обнаружить остаток рибозы в молекуле инозина?

Поясните использование метода спектрофотометрии для количественного определения инозина. Какие способы расчета концентрации в спектрофотометрическом методе Вам известны?

32. В испытательный центр для оценки качества поступила фармацевтическая субстанция лиотиронин. Обоснуйте комплекс испытаний данной субстанции по ФС, для этого:

Приведите структурную формулу, охарактеризуйте ее физические свойства и химическое строение.

В соответствии с химическим строением обоснуйте реакции для установления подлинности. Напишите уравнения реакций определения органически связанного йода.

В связи с какими особенностями строения субстанции количественный анализ проводят с помощью метода сжигания в колбе с кислородом. Приведите уравнения реакций. Укажите применение и формы выпуска лиотиронина.

33. В медицинской практике в комплексной терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки применяется платифиллин.

Напишите структурную формулу фармацевтической субстанции – платифиллин. Охарактеризуйте ее химическое строение и физические свойства. Приведите уравнения химических реакций, подтверждающих наличие виннокаменной кислоты, сложно-эфирной группировки в молекуле платифиллина.

Обоснуйте использование метода количественного определения платифиллина в неводных средах и напишите уравнения химических реакций. Назовите лекарственные препараты, содержащие данную фармацевтическую субстанцию.

34. В медицинской практике в качестве противодиарейного средства при острых и хронических заболеваниях используют лоперамид.

Приведите некоторые синонимы данного лекарственного средства и его структурную формулу. Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы молекулы лоперамида.

Приведите уравнения химических реакций идентификации с помощью общеалкалоидных реактивов (реактив Драгендорфа), реакции на хлорид-ион, органически связанный галоген. Укажите аналитический эффект реакций.

Поясните использование методов УФ-спектрофотометрии и ТСХ для идентификации и оценки чистоты субстанции и лекарственных препаратов лоперамида.

35. В медицинской практике используется антибиотик широкого спектра действия – ампициллин:

Приведите структурную формулу ампициллина и охарактеризуйте его химическое строение. К какому классу соединений он относится?

В соответствии с химическим строением предложите реакции идентификации ампициллина. Напишите уравнения реакций образования комплексных солей гидроксамовых кислот. Какие методы количественного определения ампициллина Вам известны? Объясните сущность метода формольного титрования.

Приведите уравнения реакций определения содержания воды в ампициллине методом К. Фишера?

36. В комплексной терапии заболеваний верхних дыхательных путей используется сироп «Коделак-фито», в состав которого входят (на 5 мл):

Кодеина фосфата 4,5 мг

Сухого экстракта термопсиса 10 мг

Сухого экстракта корня солодки 200 мг

Жидкого экстракта чабреца 1000 мг

К какой группе лекарственных средств относится кодеина фосфат, входящий в состав данного сиропа? Приведите его структурную формулу и охарактеризуйте строение.

В соответствии с химической структурой предложите реакции идентификации. Какая реакция лежит в основе определения специфической примеси морфина в кодеине? Перечислите известные Вам методы количественного определения кодеина фосфата и напишите уравнение реакции титрования кодеина фосфата раствором щелочи. Как хранят препараты кодеина?

Критерии оценивания знаний студентов на экзамене

Оценки «отлично» заслуживает студент:

– обнаруживший всестороннее и глубокое знание учебно-программного материала – подробно и полно ответивший на теоретические вопросы, проявивший творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала;

– правильно выполнивший ситуационные задания с подробным изложением хода анализа лекарственных средств.

Оценки «хорошо» заслуживает студент:

– обнаруживший хорошее знание учебно-программного материала, успешно выполнивший предусмотренные задания, с наличием не принципиальных неточностей.

– правильно выполнивший ситуационные задания с подробным изложением хода анализа и допустивший незначительные ошибки при написании реакций, выборе метода анализа лекарственных средств.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает студент:

– обнаруживший удовлетворительное знание основного учебно-программного материала, справившийся с выполнением заданий, с наличием некоторых неточностей.

– выполнивший ситуационные задания и допустивший химические ошибки при выполнении задания, при указании условий определения лекарственных веществ и выборе метода анализа.

Оценки «неудовлетворительно» заслуживает студент:

– обнаруживший пробелы в знаниях основного учебно-программного материала.

– допустивший принципиальные ошибки в выполнении заданий.

Приложение Б
Технологическая карта
дисциплины «Фармацевтическая химия»
семестры 5-6-7-8-9, ЗЕТ 20, итоговая аттестация экзамен,
акад. часов 720, баллов рейтинга 1000

№ и наименование раздела дисциплины	Семестр	№ недели	Трудоемкость, АЧ				Форма текущего контроля успеваемости (в соотв. с паспортом ФОС)	Максимальное кол-во баллов рейтинга
			Контактная работа (аудиторные занятия)			СРС		
			ЛЕК	ПЗ	АСРС			
Раздел 1. Общая фармацевтическая химия	5	1-3	4,5	8,0	-	4,0		
1.1 Введение в фармацевтическую химию. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Источники и методы получения лекарственных веществ	5	1	1,5	4,0	-	2,0		
1.2 Фармацевтический анализ. Методы исследования лекарственных веществ. Общие фармакопейные положения для испытаний на чистоту	5	2 3	1,5 1,5	4,0 -	- -	2,0 -	П	15,0
Раздел 2. Основные группы лекарственных средств неорганической природы	5	4-9	7,5	28,0	18,5	18,0		
2.1 Соединения кислорода. Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Пероксид водорода и его соединения	5	3 4	- 1,5	4,0 -	4,0 -	2,0 -	СЗ	10,0
2.2 Сера и ее соединения. Натрия тиосульфат. Йод. Калия и натрия хлориды, бромиды, йодиды. Кислота хлороводородная. Натрия нитрит	5	4 5	- 1,5	4,0 4,0	1,5 1,5	2,0 2,0	К	10,0
Контрольная работа (промежуточная аттестация)	5	6	-	4,0	4,0	4,0	Т, В	20,0
2.3 Натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Соединения бора. Соединения кальция, магния, цинка, алюминия. Комплексонометрия	5	6 7	1,5 1,5	- 4,0	0,5 1,5	- 2,0	Т СЗ	5,0 10,0
2.4 Бария сульфат для рентгенодиагностики. Соединения висмута, серебра, меди. Определение примеси мышьяка. Соединения железа и платины.	5	8	1,5	4,0	1,5	2,0	К	10,0
Контрольная работа (рубежная аттестация)	5	9	-	4,0	4,0	4,0	Т, В	20,0
Раздел 3. Основные группы лекарственных средств органической природы. Аليفатические, алициклические и ароматические соединения	5 6	10-18 1-18	40,5	108,0	47,5	68,0		
3.1 Введение в органические препараты. Алканы и их галогенопроизводные. Парафин, масло вазелиновое, хлорэтил, фторотан. Спирты и их эфиры, глицерин, нитроглицерин	5	9 10	1,5 1,0	- 4,0	- -	- 2,0		
3.2 Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат	5	11	1,5	4,0	1,5	2,0	Т	15,0
3.3 Углеводы, моносахариды и дисахариды. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот	5	12 13	1,5 1,5	4,0 4,0	0,5 1,5	2,0 2,0	Т Т	5,0 15,0
3.4 Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат.	5	14	1,5	4,0	1,5	2,0	К	10,0

3.5 Аминокислоты и их производные	5	15	1,5	4,0	-	2,0		
		16	1,5	4,0	1,5	2,0	К	10,0
Контрольная работа (семестровая аттестация)	5	17	-	4,0	4,0	4,5	С, П	20,0
		18	-	4,0	4,0	4,5	В, 3 и Р	20,0 и 5,0
3.6 Терпены. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены, дитерпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин. Ретинолы и их производные (витамины группы А). Статины	5	17	1,5	-	-	-	Т	5,0
		18	1,0	-	-	-		
	6	1	-	4,0		2,0		
3.7 Радиофармацевтические препараты	5	18	1,0	-	-	-		
3.8 Стероидные соединения. Введение. Кальциферолы (витамины группы Д). Карденолиды (гликозиды сердечного действия)	6	1	1,5	-	-	-		
		2	1,5	4,0	-	2,0		
3.9 Стероидные гормоны. Гестагены, андрогены и анаболики. Кортикостероиды. Эстрогены и аналоги эстрогенов нестероидной структуры: синэстрол, диэтилстильбестрол	6	3	1,5	4,0	2,0	2,0	СЗ	5,0
		4	1,5	-	-	-	Р	5,0
Контрольная работа (промежуточная аттестация)	6	4	-	4,0	4,0	4,0	Т, В	25,0
3.10 Ароматические соединения. Фенолы: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Аналог по действию викасол	6	5	1,5	4,0	-	2,0		
		6	1,5	4,0	2,0	2,0	Т	10,0
3.11 Тетрациклины и их полусинтетические производные	6	7	1,5	-	-	-		
3.12 Производные пара- и мета-аминофенола	6	7	-	4,0	2,0	2,0	СЗ	5,0
		8	1,5	-	-	-		
3.13 Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды и эфиры салициловой кислоты. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот	6	8	-	4,0	2,0	2,0	Т	20,0
		9	1,5	-	-	-		
		10	1,5	-	-	-		
Контрольная работа (рубежная аттестация)	6	9	-	4,0	4,0	4,0	В	25,0
3.14 Производные пара-аминобензойной кислоты. Эфиры и амиды пара-аминобензойной кислоты. Диэтиламиноацетанилиды. Производные пара-аминосалициловой кислоты	6	10	-	4,0	-	2,0	Т	10,0
		11	1,5	4,0	-	2,0	Р	5,0
3.15 Арилалкиламины, оксифенилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные. Катехоламины и их синтетические аналоги	6	12	1,5	4,0	2,0	2,0	Т	10,0
		13	1,5	4,0	-	2,0		
3.16 Оксифенилалкилатические аминокислоты: леводопа, метилдофа. Нитрофенилалкиламины: левомецетин и его эфиры. Аминодибромфенилалкиламины	6	14	1,5	4,0	1,5	2,0	Т	5,0
3.17 Бензолсульфониламиды и их производные. Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты. Замещенные сульфонилмочевины. Бензолсульфохлорамиды	6	15	1,5	4,0	4,0	2,0		
		16	1,5	4,0	1,5	2,0	Т	10,0
		17	1,5	-	-	-	Р	5,0
Контрольная работа (семестровая аттестация)	6	17	-	4,0	4,0	4,5	С, П, Р	30,0
		18	-	4,0	4,0	4,5	Т, В	25,0
ЭКЗАМЕН	6	-	36 акад. часов				ЭК	50,0
Раздел 4. Основные группы лекарственных средств органической природы. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения	7	1-18	37,5	108,0	48,0	72,0		
	8	1-18						
4.1 Антибиотики как лекарственные средства. Особенности стандартизации.	7	1	1,0	3,0	-	2,0		

Беталактамыды (природные и полусинтетические пенициллины). Цефалоспорины		2	1,0	-	-	-		
4.2 Аминогликозиды	7	2	-	3,0	-	2,0		
		3	1,0	-	-	-		
4.3 Антибиотики - макролиды. Азалиды. Производные пирролидина	7	3	-	3,0	-	2,0		
		4	1,0	-	-	-		
4.4.Йодированные производные ароматических и арилалифатических аминокислот. Применение комплекса химических и физико-химических методов для оценки качества йодсодержащих органических веществ. Метод сжигания в колбе с кислородом	6	18	1,5	-	-	-		
	7	4	-	3,0	1,0	2,0		
Контрольная работа (промежуточная аттестация)	7	5	-	3,0	3,0	2,0	В	25,0
4.5. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Целенаправленный поиск новых лекарственных средств	7	5	1,0	-	-	-		
4.6 Кислородсодержащие гетероциклы. Производные 5-нитрофурана и бензофурана	7	6	1,0	3,0	-	2,0		
4.7. Производные бензопирана. Кумарины и их производные. Хромановые соединения (витамины группы Е). Производные бензо-гамма-пирона. Фенилхромановые соединения (витамины группы Р)	7	7	1,0	3,0	2,0	2,0	К, Л	15,0
		8	1,0	3,0	-	2,0		
4.8 Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола, пирролизидина	7	9	1,0	3,0	-	2,0		
4.9 Производные индола и индолилалкиламинов. Производные карбазола	7	10	1,0	3,0	-	2,0		
4.10 Анализ гетероциклических соединений фотоэлектроколориметрическим методом. Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные)	7	11	1,0	3,0	3,0	2,0		
Контрольная работа (промежуточная аттестация)	7	12	-	3,0	3,0	2,0	В	25,0
4.11 Производные пиразола	7	12	1,0	-	-	-		
		13	-	3,0	2,0	2,0	К, Л	10,0
4.12 Производные имидазола и имидазолина	7	13	1,0	-	-	-		
		14	1,0	3,0	2,0	2,0	К, Л	10,0
4.13 Производные бензимидазола. Производные гистамина и близкие по структуре соединения		15	1,0	3,0	-	2,0		
4.14 Производные тропана и экгоина. Атропин и его синтетические аналоги, как сложные эфиры азотсодержащих спиртов и замещенных карбоновых кислот	7	16	1,0	3,0	2,0	2,0	Т, Л	15,0
		17	1,0	-	-	-		
Контрольная работа (семестровая аттестация)	7	17	-	3,0	3,0	2,0	С, П	25,0
		18	-	3,0	3,0	2,0	В, З	25,0
4.15 Производные пиридина. Общие методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп	7	18	1,0	-	-	-		
4.16 Производные пиридин-3-карбоновой кислоты	8	1	1,0	3,0	1,0	2,0		
4.17 Производные пиридин-4-карбоновой кислоты и тиамида изоникотиновой кислоты	8	2	1,0	3,0	1,0	2,0		
4.18 Производные пиридинметанола и дигидропиридина	8	3	1,0	3,0	1,0	2,0	Т, Л	10,0
4.19 Производные хинолина, 4-аминохинолина, 8-оксихинолина. Хинин и его соли. Фторхинолоны	8	4	1,0	3,0	-	2,0		
		5	1,0	-	-	-		
Контрольная работа (промежуточная аттестация)	8	5	-	3,0	3,0	2,0	В	25,0

4.20 Производные изохинолина. Природные полусинтетические и синтетические вещества в данной группе. Производные бензилизохинолина	8	6	1,0	3,0	2,0	2,0		
4.22 Производные фенантренизохинолина. Алкалоиды, производные морфина. Производные апорфина. Синтетические производные пиперидина и циклогексана	8	7 8	1,0 1,0	3,0 -	2,0 -	2,0 -	Т, Л	10,0
4.23 Производные пиримидин-2,4-диона (урацил), пиримидин-4,6-диона	8	8 9	- 1,0	3,0 -	- -	2,0 -		
4.24 Производные пиримидина (барбитуровой кислоты)	8	9 10	- 1,0	3,0 -	- -	2,0 -		
4.25 Производные пиримидин-тиазола (витамины группы В ₁)	8	11	1,0	3,0	2,0	2,0		
Контрольная работа (промежуточная аттестация)	8	11	-	3,0	3,0	2,0	В	25,0
4.26 Производные пурина, как лекарственные вещества различных фармакологических групп. Производные ксантина	8	12 13	1,0 1,0	3,0 -	- -	2,0 -		
4.27 Производные гуанина. Производные 6,9-замещенных пурина и пиразолопиримидина	8	13 14	- 1,0	3,0 -	- -	2,0 -		
4.27 Производные птеридина. Производные изоаллоксазина (витамины группы В ₂)	8	14 15 16	- 1,0 1,0	3,0 - -	3,0 - -	2,0 - -	Т, Л	10,0
4.28 Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные. Ацильные производные	8	15 17	- 1,0	3,0 -	- -	2,0 -		
4.29 Производные бензодиазепина	8	16 18	- 1,0	3,0 -	- -	2,0 -	СЗ	20,0
Контрольная работа (семестровая аттестация)	8	17 18	- -	3,0 3,0	3,0 3,0	2,0 2,0	С, П В, 3 и Р	20,0 25,0 и 5,0
Раздел 5. Стандартизация лекарственных средств	9	1-10	10,0	24,5	10,5	10,5		
5.1 Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств	9	1	1,0	-	-	-		
5.2 Стандартизация лекарственных средств с использованием функционального анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ.	9	1 2	- 1,0	3,5 -	1,5 -	1,5 -		
5.3 Современный подход к анализу и стандартизации лекарственных и вспомогательных веществ. Проблемы чистоты субстанции	9	3	1,0	-	-	-		
5.4 Применение физических, физико-химических, химических и биологических методов для стандартизации лекарственных средств. Рефрактометрия, поляриметрия, интерферометрия, полярография в анализе лекарственных средств. Контроль качества лекарственных форм методом рефрактометрии	9	2 3 4	- - 1,0	3,5 3,5 3,5	1,5 1,5 1,5	1,5 1,5 1,5	С, П	18,0
5.5 Стандартизация лекарственных средств методами титриметрии	9	5 6	1,0 1,0	3,5 3,5	1,5 1,5	1,5 1,5		
5.6 Роль и место метрологии в стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Внедрение математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств	9	7 8	1,0 1,0	- -	- -	- -		

5.7 Стандартизация лекарственных средств с использованием кислотно-основных свойств веществ. Кислотность или щелочность лекарственных веществ. Определение рН	9	7	-	3,5	1,5	1,5	Л	12,0
5.8 Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов количественного определения лекарственных веществ	9	9 10	1,0 1,0	- -	- -	- -		
Раздел 6. Контроль качества лекарственных форм	9	11-18	8,0	38,5	16,5	16,5		
6.1 Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Совершенствование методов анализа лекарственных веществ	9	11	1,0	-	-	-		
6.2 Система контроля качества в условиях химико-фармацевтического предприятия	9	12	1,0	-	-	-		
6.3 Готовые лекарственные средства. Фармакопейный анализ лекарственных форм: - таблетки, капсулы; - инъекционные лекарственные формы; - мази, суппозитории; - аэрозоли	9	8 9 10 11 13 14	- - - - 1,0 1,0	3,5 3,5 3,5 3,5 - -	1,5 1,5 1,5 1,5 - -	1,5 1,5 1,5 1,5 - -	К	30,0
6.4 Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	9	12 15 16	- 1,0 1,0	3,5 - -	1,5 - -	1,5 - -		
6.5. Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного изготовления: -жидкие лекарственные формы; -порошки; -глазные капли, растворы для инъекций; -мази. Варианты идентификации и количественного определения лекарственных веществ при совместном присутствии	9	13 14 15 16 17	- - - - 1,0	3,5 3,5 3,5 3,5 -	1,5 1,5 1,5 1,5 -	1,5 1,5 1,5 1,5 -	П Т	15,0 30,0
6.6 Определение стабильности лекарственных средств. Сроки годности лекарственных веществ	9	17 18	- 1,0	3,5 -	1,5 -	1,5 -	Л	15,0
<i>Итоговое занятие</i>	9	18	-	3,5	3,5	1,5	Т, З	30,0
<i>Курсовая работа</i>	9	-	36 акад. часов				Кр	50,0
<i>ЭКЗАМЕН</i>	9	-	36 акад. часов				ЭК	50,0
ИТОГО	5-9	1-18	108	315	141	189		

Коды контрольных мероприятий: Т – тест, К – контрольная работа, П – практическая контрольная работа, В – коллоквиум, СЗ – ситуационная задача (самостоятельная (вне)аудиторная работа), Р – оформление протоколов анализа, С – семинар, Кр – курсовая работа, З – зачет, ЭК – экзамен.

В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников» перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале:
оценка «удовлетворительно» – 50-69%; оценка «хорошо» – 70-89%; оценка «отлично» – 90-100%

5 семестр, 4 ЗЕ	6 семестр, 4 ЗЕ	7 семестр, 3 ЗЕ	8 семестр, 3 ЗЕ	9 семестр, 3 ЗЕ	Курсовая работа, 1 ЗЕ
100-139 баллов	100-139 балла	75-104 балла	75-104 балла	75-104 балла	25-34 балла 35-44 балла 45-50 баллов
140-179 баллов	140-179 балла	105-134 балла	105-134 балла	105-134 балла	
180-200 баллов	180-200 баллов	135-150 баллов	135-150 баллов	135-150 баллов	
Диф. зачет	Экзамен, 1 ЗЕ (50 баллов)	Зачет	Зачет	Экзамен, 1 ЗЕ (50 баллов)	

Приложение В
(обязательное)
Карта учебно-методического обеспечения

Дисциплины «Фармацевтическая химия»
 Направление (специальность) 33.05.01 «Фармация»
 Формы обучения очная
 Курс 3-4-5 Семестр 5-6-7-8-9
 Часов: всего 720 (20 ЗЕ), лекций 108, практ. зан. 315, лаб. раб. _____,
 СРС и виды индивидуальной работы 297
 Обеспечивающая кафедра кафедра фармации

Таблица 1 – Обеспечение дисциплины учебными изданиями

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. ИМО НовГУ (Ф4)	Наличие в ЭБС
Учебники и учебные пособия		
1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебн. пособие для вузов/ В.Г. Беликов. – 3 - е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.; 2008. – 615 с.; Пятигорск, 2003. – 713 с.	157	
2. Фармацевтическая химия : учеб. пособие для вузов / Аксенова Элеонора Николаевна [и др.] ; под ред. А. П. Арзамасцева. - 3-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 635 с.; 2005. – 635 с.; 2004. – 635 с.	123	
3. Фармацевтическая химия: учебник: для высш. проф. образования / под ред. Г. В. Раменской; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.	10	
Учебно-методические издания		
1. Антропова Г.А., Петрова О.С. Рабочая программа по дисциплине «Фармацевтическая химия» // Г.А. Антропова, О.С. Петрова, НовГУ им. Ярослава Мудрого, 2017 – 77 с.		1
2. Определение лекарственных средств с использованием методов элементного анализа: учеб.-метод. пособие / сост. Г. А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2009. – 109 с.	15	
3. Фармацевтическая химия: метод. указания /авт.-сост. Г.А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2013. – 118с.; 2006. – 104 с.	20	+
4. Антропова Г.А. Стандартизация качества глазных лекарственных форм: учебно-методич. пособие / Г.А. Антропова; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2016. – 132 с.	10	
5. Контроль качества лекарственных средств методом рефрактометрии: метод. указания / сост. Г. А. Антропова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2005. – 60с.	11	
6. Тестовые задания по фармацевтической химии: сб. контр. заданий / авт.-сост. Г.А. Антропова, О.С. Петрова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2013.– 120 с.	10	

Таблица 2 – Информационное обеспечение дисциплины

Название программного продукта, интернет-ресурса	Электронный адрес	Примечание
Журнал «Вопросы медицинской, фармацевтической и биологической химии»	http://biomed.folium.ru/	
Государственный реестр лекарственных средств	http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx	
Новости GMP	http://gmpnews.ru/journal/	
Консультант плюс (нормативная база)	http://www.consultant.ru	
«Химико-фармацевтический журнал»	http://www.chem.folium.ru/index.php/chem	
Журнал «Фармация»	http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.html	
Журнал «Фармацевтическая Промышленность»	http://www.arfp.ru/zhurnal/	
Журнал «Ремедиум»	http://www.remedium.ru/	

Таблица 3 – Дополнительная литература

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. ИМО НовГУ (Ф4)	Наличие в ЗБС
1. Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия : Учебник. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Медицина, 1993. – 576с.	3	
2. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа: учеб. для вузов / Ю. Я. Харитонов, М-во образования и науки РФ. – 6-е изд., испр. и доп. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 653 с.; 2005. – 558 с.; 2009. – 382 с.	41	
3. Васильев В.П. Аналитическая химия: учеб. для вузов. В 2 кн. Кн. 2. Физико-химические методы анализа. – 7-е изд., стер. – М.: Дрофа, 2009. – 382с.; 2003. – 383с.	29	
4. Васильев В. П. Аналитическая химия : учебник : В 2 кн. Кн. 1 : Титриметрические и гравиметрический методы анализа. - 3-е изд., стер. – М.: Дрофа, 2003. – 366 с.; 2009. – 366 с.	49	
5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие: для студентов по спец. 060108 (040500) - "Фармация"/ авт. Н. А. Тюкавкина [и др.]; под ред. Н. А. Тюкавкиной; Рос. ун-т Дружбы народов. – М.: Медицинское информ. агентство, 2008. – 376 с.	1	

Действительно для учебного года 2017 / 2018Зав. кафедрой Св. Вялковский Л.Я.
подпись И.О. Фамилия02 02 2017 г.

СОГЛАСОВАНО

НБ НовГУ: зав. орг. обл. служ. М Лягавская
должность подпись расшифровка