

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.03.2023 12:55:11
Уникальный программный ключ:
45c319b8a032ab3637134215abd1c475334767f4

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДЕНО

на заседании кафедры фармацевтической,
токсикологической и аналитической химии
протокол №23 от «27» июня 2018 г.
заведующий кафедрой фармацевтической,
токсикологической и аналитической химии
профессор Сее Сипливая Л.Е.

УТВЕРЖДЕНО

на заседании методического совета
фармацевтического
и биотехнологического факультетов
протокол № 5 от «29» июня 2018 г.
председатель методического совета
фармацевтического
и биотехнологического факультетов
доцент Дроздова И.Л. Дроздова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по фармацевтической химии

Факультет	фармацевтический		
Специальность	33.05.01 Фармация		
Курс	3,4,5	Семестр	5,6,7,8,9
Трудоемкость (з.е.)	19		
Количество часов всего	684		
Форма промежуточной аттестации	экзамен		
Курсовая работа			

Разработчики рабочей программы:

зав. кафедрой, д.б.н., профессор Сипливая Л.Е.,
доцент кафедры, к.фарм.н., доцент Нестерова А.В.,
доцент кафедры, к.фарм.н., доцент Огнешикова Н.Д.,
доцент кафедры, к.фарм.н., доцент Кузьмин Б.В.,
доцент кафедры, к.фарм.н. Кукурека А.В.

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 33.05.01 Фармация.

1. Цель и задачи дисциплины

Цель дисциплины – сформировать готовность к осуществлению фармацевтической и научно-исследовательской деятельности в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

- подготовка к решению профессиональных задач по контролю качества лекарственных средств;
- подготовка к решению профессиональных задач по обеспечению условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и стабильностью;
- формирование готовности к участию в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- формирование умения анализировать научную литературу и официальные статистические обзоры и публично представления полученных результатов;
- получение навыков решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения и контроля качества лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы и требования к планируемым результатам обучения по дисциплине

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к базовой части образовательной программы.

Процесс изучения дисциплины обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенция		Логическая связь с дисциплинами учебного плана
код	формулировка	
ОПК-5	Способен и готов анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	Клиническая фармакология, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации
ПК-1	Способен к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Фармацевтическая технология, основы анализа лекарственных средств, фармацевтическая гомеопатия, фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты
ПК-2	Способен к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты
ПК-6	Готов к обеспечению хранения лекарственных средств	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, медицинское и фармацевтической товароведение
ПК-8	Готов к своевременному выявлению фаль-	Медицинское и фармацевтиче-

	сифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	ское товароведение, фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты
ПК-10	Способен к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Микробиология, фармакогнозия, биоаналитическая химия и токсикология, фотолюминесцентные методы анализа, анализ сборов из лекарственного растительного сырья, фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты
ПК-11	Способен к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Фальсификация лекарственных средств. Контрольно-аналитические аспекты
ПК-12	Способен к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Фармацевтическая технология, основы анализа лекарственных средств, технология лечебно-косметических препаратов
ПК-18	Способен к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Управление и экономика фармации
ПК-21	Способен к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	Философия, информатика, фармацевтическая технология, фармакогнозия, управление и экономика фармации, основы научной работы в фармации, основы фитотерапии, фармацевтическая информатика, наименования лекарственных средств как источник информации для провизора, современное состояние номенклатуры лекарственных средств, химические превращения ксенобиотиков в организме, новые информационные технологии в фармации, химическое равновесие в фармацевтических процессах
ПК-22	Способен к участию в проведении научных исследований	Токсикологическая химия, фармацевтическая технология, фармакогнозия, управление и экономика фармации, основы научной работы в фармации
ПК-23	Готов к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Правоведение, фармацевтическая технология, фармакогнозия, управление и экономика фармации, основы научной работы в фармации

Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		
		Знает	Умеет	Владеет (имеет практический опыт)
1	2	3	4	5
ОПК-5	Способен и готов анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	<ul style="list-style-type: none"> - основы анализа результатов собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок - нормативные документы по ответственности медицинских организаций и медицинского персонала за ненадлежащее врачевание, профессиональные и должностные правонарушения - теоретические вопросы сбора, хранения, поиска, переработки, распространения фармацевтической информации - возможные ошибки в практике провизора - основы доказательной медицины 	<ul style="list-style-type: none"> - анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок - самостоятельно решать профессиональные задачи с использованием всех доступных информационных ресурсов и осуществлять оценку результатов своей профессиональной деятельности - оценивать возможные последствия профессиональных ошибок 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа результатов своей профессиональной деятельности и формулировки выводов для предотвращения профессиональных ошибок - навыками применения методов доказательной медицины в деятельности провизора и в научных исследованиях
ПК-1	Способен к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю - основные требования к лекарственным, диагностическим средствам и лекарственным формам и показатели их качества - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента 	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками выполнения фармацевтического анализа лекарственных субстанций и всех видов лекарственных форм с использованием современных физических, химических и физико-химических методов - навыками контроля качества на стадиях технологического процесса
ПК-2	Способен к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных	<ul style="list-style-type: none"> - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - проводить анализ качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями фармакопей- 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения стандартных процедур по определению порядка и оформлению документов для де-

	ных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> - структуру фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия - нормативно-правовую базу декларирования соответствия лекарственных средств 	ных статей и фармакопейных статей предприятий	кларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов
ПК-6	Готов к обеспечению хранения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> - правила хранения лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции - устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) - прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств - проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками сортировки поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств - навыками обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
ПК-8	Готов к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по анализу качества лекарственных средств - факторы и основные признаки фальсификации лекарственных средств - организационно-технологические инструменты борьбы с фальсификацией 	<ul style="list-style-type: none"> - применять фармакопейный анализ с целью выявления фальсификатов - распознавать фальсифицированные лекарственные средства, отличать их от контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками применения фармакопейного анализа с целью выявления фальсификатов - навыками выявления фальсифицированных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечной организации

		- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и других товаров аптечного ассортимента		
ПК-10	Способен к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	- теоретические основы химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов определения качества лекарственных препаратов - общие методы оценки качества лекарственных средств с помощью химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов	- идентифицировать лекарственные вещества, проводить их количественное определение, испытания на чистоту с использованием химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов - проводить определение основных числовых показателей лекарственного растительного сырья	- навыками использования химических, биологических (в т.ч. микробиологических), физико-химических и иных методов анализа для оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ПК-11	Способен к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	- нормативно-правовую базу регистрации лекарственных средств - нормативную документацию для анализа качества лекарственных средств	- определять цели и задачи экспертизы - исследовать предоставленные объекты в соответствии с нормативной документацией с формулировкой обоснованного и объективного заключения	- навыками химика-аналитика в рамках проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-12	Способен к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанных в Государственной фармакопее - оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа лекарственных средств - требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения	- готовить реактивы, эталонные, титрованные растворы, проводить их контроль - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей - проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций - выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями	- навыками работы с фармакопейными статьями, фармакопейными статьями предприятий и другими нормативно-правовыми документами - навыками проведения контроля качества лекарственных препаратов
ПК-18	Способен к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических орга-	- законодательную базу и основные функции аналитических лабораторий	- определять перечень используемых методов анализа лекарственных средств и их материальное	- навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аналитиче-

	низаций	<ul style="list-style-type: none"> - нормативные документы, регламентирующие организацию внутриаптечного контроля - порядок проведения приемочного контроля и контроля при отпуске, предупредительные мероприятия 	<p>оснащение</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств изготовленных в аптеке - проводить предупредительные мероприятия - проводить проверку сопроводительной документации - интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации - оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, по изъятию продукции из обращения 	<p>ской лаборатории</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками обеспечения всех видов предупредительных мероприятий, предупреждающих отпуск из аптечной организации некачественных лекарственных препаратов - навыками проведения приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке - навыками регистрации результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке - навыками проведения контроля при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)
ПК-21	Способен к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	<ul style="list-style-type: none"> - основы анализа научной фармацевтической информации, современные теоретические и экспериментальные методы научных исследований в фармации - основные требования к публичному представлению фармацевтической информации 	<ul style="list-style-type: none"> - самостоятельно работать с источниками научной фармацевтической информации - составлять отчеты (разделы отчета), литературные обзоры, доклады по теме или ее разделу (этапу задания) - анализировать и публично представлять научную фармацевтическую информацию 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками поиска и анализа научной фармацевтической информации - навыками изложения самостоятельной точки зрения, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий - навыками публичного представления научной фармацевтической информации
ПК-22	Способен к участию в проведении научных исследований	<ul style="list-style-type: none"> - методики организации научного исследования и оценки достоверности получаемых результатов - современные теоретические и эмпирические методы научных исследований 	<ul style="list-style-type: none"> - участвовать в выполнении научных исследований, решать поставленные в нем задачи и оценивать достоверность полученных данных - формулировать научную гипотезу, 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач - методами статистической обработки результатов исследований

		<p>дований</p> <ul style="list-style-type: none"> - основы применения статистических методов в медико-биологических и химических исследованиях - правила техники безопасности при проведении научных исследований 	<p>определять цели и задачи научной деятельности</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять современные теоретические и эмпирические методы исследования, производить расчеты по результатам их применения, проводить статистическую обработку полученных данных - планировать и участвовать в проведении (с соблюдением соответствующих правил) научных экспериментов, обрабатывать и анализировать результаты опытов - использовать основное лабораторное оборудование, - планировать проведение лабораторных исследований 	<ul style="list-style-type: none"> - принципами работы основного лабораторного оборудования
ПК-23	<p>Готов к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> - основные принципы, требования, алгоритм внедрения результатов научных исследований, в том числе новых методов и методик, в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - участвовать в работах по практическому использованию новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств - оценивать риски при внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками участия во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

3. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Код компетенции
1	2	3
<p>1. Основы фармацевтического анализа. Определение качества лекарственных средств неорганического происхождения, алифатического и алициклического строения.</p>	<p>Фармацевтическая химия как наука. Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.</p> <p>Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации.</p> <p>Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.</p> <p>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика нормативной документации (НД) (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.</p> <p>Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.</p> <p>Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.</p> <p>Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).</p> <p>Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).</p> <p>Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).</p> <p>Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести</p>	<p>ОПК-5, ПК-1, ПК-6, ПК-10, ПК-12, ПК-21, ПК-22</p>

	<p>оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p> <p>Весовой анализ (гравиметрия). Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях.</p> <p>Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.</p> <p>Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.</p> <p>Классификация неорганических лекарственных средств. Сравнительная оценка требований к качеству лекарственных средств неорганической природы.</p> <p>Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов: йод, его спиртовые растворы, калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды, натрия фторид, кислота хлороводородная.</p> <p>Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов: кислород, вода очищенная, вода для инъекций, раствор водорода пероксида, гидроперит; натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат, лития карбонат.</p> <p>Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов: бария сульфат для рентгенографии, кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат; алюминия гидроксид, алюминия фосфат, кислота борная, натрия тетраборат, висмута нитрат основной.</p> <p>Лекарственные средства серебра, меди, железа, платины: серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат), меди сульфат, железа(II) сульфат, комплексное соединение железа мальтофер, цисплатин.</p> <p>Радиофармацевтические препараты: предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях; особенности стандартизации радиофармацевтических средств; натрия о-иодгиппурат.</p> <p>Галогенопроизводные ациклических алканов: хлорэтил, галотан (фторотан).</p> <p>Спирты и эфиры: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир.</p> <p>Альдегиды и углеводы: раствор формальдегида, глюкоза, сахароза, лактоза, хондроитина сульфат, кислота гиалуроновая, крахмал.</p> <p>Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний.</p> <p>Лактоны ненасыщенных полигидроксикислот: кислота аскорбиновая.</p> <p>Статины: ловастатин, симвастатин.</p> <p>Производные кислоты дитиокарбаминовой: дисульфирам.</p> <p>Аминокислоты и их производные: кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая, кислота гамма-аминомасляная, метионин, цистеин, ацетилцистеин, пеницилламин, каптоприл, эналаприл, лизиноприл, тетацин-кальций, мелфалан.</p> <p>Терпены. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, кислота сульфокамфорная, сульфокамфокаин. Дитерпены: ретинол и его производные (витамины группы А).</p>	
<p>2. Определение качества лекарственных средств стероидной и ароматиче-</p>	<p>Производные циклопентанпергидрофенантрена. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения: эргокальциферол, холекальциферол. Карденолиды: дигитоксин, дигоксин, строфантин К, коргликон. Аминостероидные миорелаксанты: пипекурония бромид. Кортикостероиды: дезоксикортона ацетат, кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизон,</p>	<p>ОПК-5, ПК-1, ПК-6, ПК-10, ПК-12, ПК-21,</p>

<p>ской структуры.</p>	<p>дексаметазон, флюоцинолона ацетонид. Андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Анаболические стероиды: метандростенолон, метиландростендиол, нандролона фенилпропионат, нандролона деканоат. Антиандрогены: ципротерона ацетат. Эстрогены: эстрон, эстрадиол, этинилэстрадиол, эстрадиола дипропионат. Антиэстрогены: тамоксифена цитрат. Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат.</p> <p>Фенолы и хиноны: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, синэстрол, диэтилстильбэстрол, викасол. Производные п-аминофенола: парацетамол. Производные м-аминофенола: прозерин.</p> <p>Ароматические кислоты и их соли: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат.</p> <p>Производные кислоты салициловой: кислота ацетилсалициловая, натрия <i>para</i>-аминосалицилат.</p> <p>Производные кислоты фенилуксусной: диклофенак-натрий.</p> <p>Производные кислоты фенилпропионовой: ибупрофен, кетопрофен.</p> <p>Производные сульфонанилидов: нимесулид.</p> <p>Анилиды: лидокаин, тримекаин, бупивакаин.</p> <p>Производные кислоты аминотиофенкарбоновой: артикаина гидрохлорид.</p> <p>Производные бутирофенона: галоперидол.</p> <p>Производные кислоты п-аминобензойной: анестезин, новокаин, дикаин, новокаиномид, метоклопрамида гидрохлорид.</p> <p>Йодированные производные ароматических аминокислот: кислота амидотризоевая и её натриевая и N-метилглюкаминная соли (триомбрат для инъекций), трийодтиронин, тироксин, тиреоидин.</p> <p>Гидроксифенилалкиламины и их производные: допамин, адреналина гидротартрат, адреналина гидрохлорид, норадrenalина гидротартрат, изадрин, фенотерол, сальбутамол, верапамил.</p> <p>Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот: леводопа, метилдофа.</p> <p>Арилалкиламины: эфедрин гидрохлорид.</p> <p>Аминодибромфенилалкиламины: амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид.</p> <p>Производные арилоксипропаноламинов: анаприлин, атенолол, тимолола малеат, бисопролол.</p> <p>Производные арилоксипропиламинов: флуоксетин.</p> <p>Бензолсульфониламиды: стрептоцид, сульфацил-натрий, сульфадиметоксин, сульфален, ко-тримоксазол, фталазол, салазопиридазин.</p> <p>Производные бензолсульфохламида: хлорамин Б, пантоцид.</p> <p>Производные амида кислоты бензолсульфоновой: фуросемид, дихлотиазид, буметанид.</p> <p>Замещённые сульфонилмочевины: карбутамид, глипизид, глибенкламид, гликлазид, гликвидон.</p> <p>Бигуаниды: метформин.</p> <p>Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, тальк, метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза, гидроксиэтилкрахмал, кислота альгиновая.</p>	<p>ПК-22</p>
------------------------	---	--------------

<p>3. Определение качества гетероциклических лекарственных средств, производных кислородсодержащих и серосодержащих гетероциклов, пятичленных азотсодержащих гетероциклов, шестичленных гетероциклов с одним гетероатомом азота и конденсированных гетероциклических систем.</p>	<p>Производные фурана: амиодарон, гризеофульвин, ранитидин, фурацилин, фурадонин, фурагин, фуразолидон. Кумарины и их производные: неодикумарин, фепромарон, синкумар. Хромановые соединения: токоферолы (витамины группы E), токоферола ацетат. Производные бензо-гамма-пирона: натрия кромогликат (кромолин натрий, интал). Фенилхромановые соединения (флавоноиды): рутин, кверцетин, дигидрокверцетин. Производные индана: фениндион (фенилин). Производные тиафена: тиклопидин (тиклид). Производные пиррола: пирацетам, цианокобаламин, гидроксокобаламин (оксикобаламин), кобамамид. Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Производные индола: резерпин, индометацин, серотонина адипинат, ондансетрон (зофран), трописетрон (навобан), суматриптана сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин. Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон. Производные тиазола: фамотидин. Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (дифлюкан). Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафтизин, дибазол, клотримазол, кетоконазол, омепразол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин), гистамина гидрохлорид. Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен (задитен), лоратадин (klarитин). Производные пиперазина: циннаризин. Производные пиридина: хлоропирамин (супрастин), димедрол (аналог по действию). Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид, синтетические аналоги: гоматропина гидробромид, тропацин, апрофен. Производные экгонина: кокаина гидрохлорид. Производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин, эмоксипин. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид кислоты никотиновой (никетамид), пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, ниаламид, протионамид, этионамид. Производные хинолина. Производные 4-замещенных хинолина: хинин, хинидин и их соли, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорхина сульфат (плаквенил). Производные 8-замещенных хинолина: хинозол, хлорхинальдол, нитроксилин (5-НОК). Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Производные хиназолина: празозин. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Производные фенантренизохинолина: морфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат. Синтетические аналоги морфина: тримеперидина гидрохлорид (промедол), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Производные апорфина: апоморфина гидрохлорид.</p>	<p>ОПК-5, ПК-1, ПК-6, ПК-10, ПК-12, ПК-21, ПК-22</p>
--	--	--

<p>4. Определение качества гетероциклических лекарственных средств, производных шестичленных гетероциклов с двумя гетероатомами азота и конденсированных гетероциклических систем. Определение качества антибиотиков.</p>	<p>Производные пиримидин-2,4- диона: метилурацил, фторурацил, фторафур, зидовудин, ставудин. Производные 4-аминопиримидин-2-она: ламивудин. Производные пиримидин-4,6-диона: гексамидин. Производные пиримидин-2,4,6-триона: барбитал, фенобарбитал, гексенал, тиопентал-натрий, бензонал. Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам. Производные гидантоина: фенитоин (дифенин). Производные пиримидино-тиазола (витамины группы В₁): тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Производные пурина: кофеин, теofilлин, теобромин и их соли (кофеин-бензоат натрия, эуфиллин, темисал), ксантинола никотинат, дипрофиллин, пентоксифиллин, ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен), рибоксин, меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол. Производные птеридина: кислота фолиевая, метотрексат. Производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Производные фенотиазина: аминазин, пропазин, левомепромазин, трифтазин, фторфеназина деканоат, этмозин, этацизин. Производные бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам, медазепам, алпразолам. Производные дибензодиазепина: клозапин (азалептин). Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем. Производные иминостильбена: карбамазепин. Производные 10,11-дигидродибензоциклопентена: амитриптилин. Химическая классификация антибиотиков, классификация по действию. Требования к качеству. Единица активности, Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков. Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь между строением и биологическим действием. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе: его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин. Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, кислота клавулановая. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав. Цефалоспорины: цефалексин, цефалотина натриевая соль, цефазолин, цефуроксим, цефотаксим. Аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин; макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин. Тетрациклины: тетрациклин, окситетрациклин, метациклин, доксициклин. Нитрофенилалкиламины: левомицетин, левомицетина стеарат и сукцинат. Производные пирролидина: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.</p>	<p>ОПК-5, ПК-1, ПК-6, ПК-10, ПК-12, ПК-21, ПК-22</p>
---	--	--

<p>5. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль лекарственных средств. Методологический подход к анализу готовых лекарственных средств. Контроль качества лекарственных препаратов на промышленных предприятиях. Порядок и система декларирования соответствия лекарственных средств. Контроль качества воспроизведенных лекарственных препаратов. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик.</p>	<p>Законодательство Российской Федерации, регламентирующее обращение лекарственных средств. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего лекарственного средства (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Надлежащая производственная практика (правила GMP). Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.</p> <p>Контроль качества лекарственных препаратов аптечного и заводского изготовления химическими и физико-химическими методами. Входной контроль фармацевтических субстанций. Декларирование соответствия лекарственных средств. Требования к качеству референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков).</p> <p>Основные понятия метрологии. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов химического эксперимента в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.</p> <p>Валидация аналитических методик. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность, прецизионность, правильность и диапазон применения методик анализа. Предел обнаружения и предел количественного определения. Робастность.</p>	<p>ОПК-5, ПК-1, ПК-2, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-18, ПК-21, ПК-22, ПК-23</p>
---	---	---

4. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Наименование раздела дисциплины	Контактная работа		Внеаудиторная (самостоятельная) работа	Итого часов	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения		Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	
	всего	из них			Традиционные	Интерактивные		
		лекции						практические занятия
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Основы фармацевтического анализа. Определение качества лекарственных средств неорганического происхождения, алифатического и алициклического строения.	90	18	72	54	144	ЛТ, ЛВ, СИ	ЛП, ПЗ, УИРС, НИРС, МГ	УИ, Т, Пр., С
2. Определение качества лекарственных средств стероидной и ароматической структуры.	90	18	72	54	144	ЛВ	ЛП, ПЗ, УИРС, НИРС, МГ	УИ, Т, Пр., С
3. Определение качества гетероциклических лекарственных средств, производных кислородсодержащих и серосодержащих гетероциклов, пятичленных азотсодержащих гетероциклов, шестичленных гетероциклов с одним гетероатомом азота и конденсированных гетероциклических систем.	90	18	72	54	144	ЛВ, СИ	ЛП, ПЗ, УИРС, НИРС, ЗС, МГ, ДИ	УИ, Т, Пр., С
4. Определение качества гетероциклических лекарственных средств, производных шестичленных гетероциклов с двумя гетероатомами азота и конденсированных гетероциклических систем. Определение качества антибиотиков.	72	18	54	36	108	ЛВ	ЛП, ПЗ, УИРС, НИРС, ЗС, МГ, НПК	УИ, Т, Пр., С
5. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль лекарственных средств. Методологический подход к анализу готовых лекарственных средств. Контроль качества лекарственных препаратов на промышленных предприятиях. Порядок и система декларирования соответствия лекарственных средств. Контроль качества воспроизведенных лекарственных препаратов. Метрологические основы фармацевтического	90	18	72		90	ЛВ	ЛП, ПЗ, УИРС, НИРС, ЗС, ДИ, РИ, МГ, НПК	УИ, Т, Пр., С

анализа. Валидация аналитических методик.								
Курсовая работа				18	18			С
Экзамен					36			Т, С, Пр.
ИТОГО:					684			

4.1. Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения

ЛТ	традиционная лекция	ЗС	решение ситуационных задач
ЛВ	лекция-визуализация	РИ	ролевая учебная игра
ЛП	проблемная лекция	ДИ	деловая учебная игра
ПЗ	практическое занятие	МГ	метод малых групп
УИРС	учебно-исследовательская работа студента	СИ	самостоятельное изучение тем, отраженных в программе, но не рассмотренных в аудиторных занятиях
НИРС	научно-исследовательская работа студентов (составление информационного обзора литературы по предложенной тематике, подготовка реферата, подготовка эссе, доклада, написание курсовой работы, подготовка учебных схем, таблиц)	НПК	участие в научно-практических конференциях

4.2. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Т	тестирование	УИ	защита учебного исследования
С	оценка по результатам собеседования (устный опрос)	Пр.	оценка освоения практических навыков (умений, владений)

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (404500) - Фармация / В. Г. Беликов, 2009, МЕДпресс-информ. - 615 с.
2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (404500) - Фармация / В. Г. Беликов. - МЕДпресс-информ, 2007. - 621 с.
3. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник/ Э.Н. Аксенова [и др.].— Электрон. текстовые данные.— М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.— 468 с.— URL: <http://www.iprbookshop.ru/42305>.

Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания [Электронный ресурс]. - Т1., Т2., Т3. URL: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/>
2. Методическое пособие для выполнения самостоятельной работы студентами 4 курса фармацевтического факультета : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 040500 – "Фармация" / авт.-сост.: Н. Д. Афолина, Л. Е. Сипливая ; Курск. гос. мед. ун-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2009. – 101 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2009/231/231.htm.
3. Методическое пособие для самоподготовки и выполнения лабораторно-практических работ по фармацевтической химии для студентов 4 курса / [сост. Л. Е. Сипливая, Н. Д. Афолина] ; Курск.гос. мед. ун-т, фармацевт. фак., каф. фармацевт. химии. – Курск : Изд-во КГМУ, 2004. – 84 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2004/219/219.htm.
4. Практикум по фармацевтической химии для студентов 3 курса фармацевтического факультета: специальность "Фармация" / А. В. Нестерова [и др.] ; Курский гос. мед. ун-т. - Курск: Изд-во КГМУ, 2015. - 327 с. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2015/170-15/170-15.pdf.
5. Практикум по фармацевтической химии для студентов 5 курса фармацевтического факультета по специальности "Фармация" /А. В. Нестерова [и др.] ; Курск. гос. мед. ун-т. - Курск: Изд-во КГМУ, 2017. - 312 с. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/2017/322-17/322-17.pdf.
6. Практическое руководство для лабораторий: Специальные методы: пер. с нем./В.Р. Лесс [и др.]; [под ред. И.Г. Зенкевича, Н.А. Шурдуба, И.В. Болдырева].- Профессия, 2014.- 470 с.
7. Самостоятельная работа по фармацевтической химии : учеб.-метод. пособие для студентов 3 курса фармацев. фак. / Л. Е Сипливая, Б. В. Кузьмин, А. В. Нестерова ; Курск.гос. мед. ун-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2009. – 90 с. : ил. Гриф УМО. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=fullw_print&C21COM=F&Z21MFN=14922
8. Самостоятельная работа по фармацевтической химии [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие для студентов 5 курса фармацевт. фак. / сост. Т. А. Шульга [и др.]. - Курск : КГМУ, 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). - № гос. регистрации 0321201991 : Б. ц. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=fullw_print&C21COM=F&Z21MFN=16823
9. Тестовые задания по фармацевтической химии для контроля знаний студентов 4 курса фармацевтического факультета. Ч. 1. Анализ лекарственных средств, производных гетероциклов / авт.-сост. : Н. Д. Афолина, Л. Е. Сипливая ; Курск.гос. мед. ун-т, Курск. мед. ин-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2008. – 95 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/tests_KGMU/2008_81/2008-81.pdf.
10. Тестовые задания по фармацевтической химии для контроля знаний студентов 4 курса фармацевтического факультета. Ч. 2. Анализ лекарственных средств, производных гетероциклов / авт.-сост. : Н. Д. Афолина, Л. Е. Сипливая, А. В. Кукурека, В.И. Михайленко ; Курск.гос. мед. ун-т, Курск. мед. ин-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2008. – 129 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL:

ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B.%202008/79/79_%D0%A7.2.htm

11. Тестовые задания по фармацевтической химии для студентов 3 курса фармацевтического факультета / авт.-сост. : А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин, Л. Е. Сипливая ; Курск.гос. мед. ун-т, Курск. мед. ин-т. – Курск : Изд-во КГМУ, 2008. – 291 с. Гриф УМО. Имеется также электронный ресурс. URL: ftp://fulltext.kursksmu.net/fulltext/arhiv_rio/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B/%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%8B.%202008/80/80.htm
12. Учебное пособие по физико-химическим методам анализа лекарственных средств для студентов фармацевтического факультета очного и заочного обучения : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 040500 - "Фармация" / [авт.-сост.: Н. Д. Огнещикова, А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин] ; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевт. и токсикол. химии с курсом аналит. химии. - Курск : КГМУ, 2007. - 82 с. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=full_w_print&C21COM=F&Z21MFN=14509
13. Фармакопейные статьи и общие фармакопейные статьи на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения/ [науч. ред. А.А. Матюшин].-ГРУППА РЕМЕДИУМ, 2015.-1591 с.
14. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для студентов мед. вузов, обучающихся по специальности 040500 - Фармация / под ред. А. П. Арзамасцева. - 3-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635 с.
15. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие/ под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – URL: <http://www.studmedlib.ru>.
16. Физико-химические методы анализа лекарственных средств [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие для студентов фармацевт. фак. очного и заочного обучения / Курск. гос. мед. ун-т; каф. фармацевт., токсикол. и аналит. химии ; сост.: Н. Д. Огнещикова, А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин. - Курск : [б. и.], 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I&S21STR=C D-1448%2FФ%2050-729708
17. Фторхинолоны [Электронный ресурс]: синтез и применение/ В.Н. Чарушин [и др.].— Электрон. текстовые данные.— М.: ФИЗМАТЛИТ, 2013.— 320 с.— URL: <http://www.iprbookshop.ru/24300>.
18. Функциональный анализ [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие для студентов фармацевт. фак. очного и заочного обучения / Курск. гос. мед. ун-т; каф. фармацевт., токсикол. и аналит. химии ; сост.: А. В. Нестерова, Б. В. Кузьмин, Н. Д. Огнещикова; под ред. Л. Е. Сиплиной. - Курск : [б. и.], 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&P21DBN=MIXED&I21DBN=MIXED_PRINT&S21FMT=full_w_print&C21COM=F&Z21MFN=15859

Периодические издания (журналы)

1. Фармация
2. Химико-фармацевтический журнал
3. Журнал аналитическая химия

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru>
2. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: <http://www.who.int/ru/>
3. КонсультантПлюс. URL: https://kurskmed.com/departament/library/page/Consultant_Plus
4. Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. URL: <https://elibrary.ru/>
5. Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ). URL: <http://нэб.рф/>
6. Федеральная электронная медицинская библиотека. URL: <http://193.232.7.109/feml>
7. База данных международного индекса научного цитирования «Web of science». URL: <http://www.webofscience.com/>

8. Полнотекстовая база данных «Medline Complete». URL: <http://search.ebscohost.com/>
9. Полнотекстовая база данных «Polpred.com Обзор СМИ». URL: <http://polpred.com/>
10. Официальный сайт научной электронной библиотеки «КиберЛенинка». URL: <https://cyberleninka.ru/>
11. Министерство образования и науки Российской Федерации. URL: <https://minobrnauki.gov.ru>

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4
1.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 1 этаж, лекционная аудитория №4	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (150 п. м.): специализированная мебель (учебная мебель, доска, трибуна лекторская); технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории (проектор, экран, ноутбук, микрофон, лазерная указка).	1. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010 2. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010 3. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018 4. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015
2.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 5 этаж, каб. №516 (учебная лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, столы физические островные, шкаф стеклянный, доска, табуретки, тумбочки); специализированное оборудование, в т.ч. лабораторное (весы аналитические ВЛР-200, фотоэлектроколориметр КФК-2, рефрактометр КАРАТ-МТ или ИРФ-46, водяная баня, химическая посуда и реактивы, шкаф вытяжной, лампа ультрафиолетовая, эксикаторы, муфельная печь, штативы лабораторные).	
3.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 5 этаж, каб. №513 (учебная лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, столы островные физические); специализированное оборудование, в т.ч. лабораторное (вытяжной шкаф, весы торсионные, вертушка).	
4.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 5 этаж, каб. №505 (учебная лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, столы химические лабораторные, табуретки, тумбочки, шкаф стеклянный для посуды); специализированное оборудование, в т.ч. лабораторное (штативы лабораторные, весы торсионные, вертушка, вытяжной шкаф, цен-	1. Программа для создания тестов – Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010 2. Программа для организации дистанционного обучения – ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015

		трифуга); технические средства обучения и демонстрационное оборудование (телевизор).	3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010 4. Операционная система – Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010 5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018
5.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 5 этаж, каб. №517 (учебная лаборатория)	Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием: специализированная мебель (учебная мебель, столы островные химические); специализированное оборудование, в т.ч. лабораторное (термостат, вертушка, вытяжной шкаф, штативы лабораторные, эксикаторы, лампа ультрафиолетовая, магнитные мешалки).	
6.	305041, Российская Федерация, г. Курск, ул. Ямская, д.18, 5 этаж, каб. №511 (лаборатория физико-химических методов анализа)	Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием: микроскоп медицинский "БИОМЕД-2", поляриметр круговой СМ-3, учебный микроскоп Ioptron ST-640 LCD, амперометрический титратор "Эксперт-001 А", кулонометрический титратор "Эксперт-006" универсальный, прибор ПТП-М ТУ 92-891.011-90, комплект для ионометрии (электроды: сравнения одноклоч. двухклуч., рН, Eh, натрий, калий, кальций, хлорид, нитрат, штатив, мешалка), комплект для определения рН (г/п), рН-метр/иономер МУЛЬТИТЕСТ ИПЛ-101, баня ПЭ-4300 водяная многоместная (6 мест), вискозиметр ВЗ-246, дозатор Экохим-ОП-0,5-10, дозатор Экохим-ОПА-0,2-2, магнитная мешалка "Ритм-01", муфельная печь МИМП-3УЭ, шкаф сушильный ES-4620 (34 л.), рефрактометр АTR-ST, фурье-спектрометр инфракрасный ФСМ1201 (диапазон: 400-7800см ⁻¹ ; разрешение: 1см; интерферометр с самокомпенсацией), включая базовое ПО Fspres). аналитические весы (дискр.0,1 мг, НПВ 210г, кл. точ. Специальный, калибровочная гиря в комплекте, поверка LEKI B2104), прибор д/испытания таблеток и капсул на растворение (Лабораторный определитель процесса растворимости таблетуемых лекарственных средств НФРр), прибор д/определя прочностии таблеток на истирание, тестер д/истир-я таблеток НФИ, прибор д/определя распадаемостии таблеток и капсул (Тестер процесса распадаемостии лекарств. средств НФР), таблеточный пресс	

	<p>TDP-1.5T, баня лабораторная, комплект сит диаметр 200мм, высота 50мм, нерж. сталь (яч.:0,1; 0,25; 0,5; 1,0; 2), лабораторные электронные весы ВК-1500, разновес технический от 10мг до 100г, кондуктометр КП150МИ (с сертификатом поверки), термодатчик ТДС-3 (для Эксперт-001), стол лабораторный низкий ЛАБ-1200 ЛЛн, стол островной физич. ЛАБ-1200 ОЛ, ЛАБ-1200 ШВФ-Н шкаф вытяжной, ЛАБ-PRO-СВ120-Г стол для весов, ЛАБ-PRO-СХ-Т2 стол для хроматографа, компьютер, принтер, ноутбук, мультимедийный проектор, ЛАБ-1200 СП стол письменный, ЛАБ-800 ШД шкаф для документов</p>	
--	--	--

7. Оценочные средства

Примерная тематика курсовых работ

1. Аттестация методик качественного и количественного анализа.
2. Создание новых лекарственных средств и разработка нормативной документации.
3. Метод ИК- спектрофотометрии и его применение в фармацевтическом анализе.
4. Метод спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР) и его применение в фармацевтическом анализе.
5. Метод экстракционной фотометрии и его применение в фармацевтическом анализе.
6. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и его применение в анализе лекарственных средств.
7. Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ) и его применение в анализе лекарственных средств.
8. Метод гель-хроматографии и его применение в фармацевтическом анализе.
9. Метод дифференциальной фотометрии и его применение в анализе лекарственных средств.
10. Метод электрофореза и его применение в анализе лекарственных средств.
11. Метод рефрактометрии и его применение в анализе лекарственных форм.
12. Метод поляриметрии и его применение в анализе лекарственных средств.
13. Использование физических констант для определения качества лекарственных средств.
14. Использование электрохимических методов для анализа лекарственных средств.
15. Анализ многокомпонентных лекарственных препаратов химическими и физико-химическими методами.
16. Определение сроков годности лекарственных средств.
17. Методы анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.
18. Методы определения качества лекарственных средств из группы алифатических кислот и их производных.
19. Методы определения качества лекарственных средств из группы углеводов (моно- и полисахаридов).
20. Методы определения качества лекарственных средств из группы аминокислот и их производных.
21. Методы определения качества лекарственных средств из группы пенициллинов.
22. Методы определения качества лекарственных средств из группы цефалоспоринов.
23. Методы определения качества антибиотиков-аминогликозидов.
24. Методы определения качества лекарственных средств из группы карденолидов (сердечных гликозидов).
25. Методы определения качества лекарственных средств из группы анаболических стероидов.
26. Методы определения качества лекарственных средств из группы эстрогенов.
27. Методы определения качества лекарственных средств из группы глюкокортикоидов.
28. Метод кислотно-основного титрования и его применение в анализе лекарственных средств, проявляющих кислотные свойства.
29. Метод кислотно-основного титрования и его применение в анализе лекарственных средств – солей слабых органических оснований.
30. Методы элементного анализа и их применение в анализе лекарственных средств.
31. Методы осадительного титрования и их применение в анализе лекарственных средств.
32. Метод комплексонометрии титрования и его применение в анализе лекарственных средств.
33. Метод нитритометрии и его применение в анализе лекарственных средств.
34. Методы броматометрии и иодометрии и их применение в анализе лекарственных средств.
35. Методы определения качества лекарственных средств из группы антибиотиков-тетрациклинов.
36. Методы определения качества лекарственных средств из группы ненаркотических анальгетиков.
37. Методы определения качества лекарственных средств из группы гидроксифенилалкиламинов и их производных.
38. Методы определения качества лекарственных средств из группы бензолсульфаниламидов.
39. Методы определения качества лекарственных средств из группы замещенных сульфонилмочевины.

40. Методы определения качества лекарственных средств из группы производных нитрофурана.
41. Методы определения качества лекарственных средств из группы жирорастворимых витаминов.
42. Методы определения качества лекарственных средств из группы водорастворимых витаминов, производных пиридина.
43. Методы определения качества лекарственных средств, производных имидазола.
44. Методы определения качества лекарственных средств из группы противотуберкулезных препаратов - производных пиридина.
45. Методы определения качества лекарственных средств из группы производных тропана.
46. Методы определения качества лекарственных средств из группы производных фенантренизохинолина.
47. Методы определения качества лекарственных средств из группы фторхинолонов.
48. Методы определения качества лекарственных средств, производных урацила.
49. Методы определения качества лекарственных средств из группы производных барбитуровой кислоты.
50. Методы определения качества витаминов группы В₁ и В₂.
51. Методы определения качества лекарственных средств из группы производных ксантина.
52. Методы определения качества лекарственных средств из группы алкиламинопроизводных фенотиазина.
53. Методы определения качества лекарственных средств из группы производных 1,4-бензодиазепина.
54. Методы анализа лекарственных средств из группы местных анестетиков.
55. Методы определения качества лекарственных форм, содержащих кислоту аскорбиновую.
56. Методы определения качества диуретических лекарственных средств.

Вопросы для устной части экзамена

На экзамен выносятся вопросы по определению качества лекарственных средств:

1. Водорода пероксид
2. Вода очищенная, вода для инъекций
3. Йод кристаллический, спиртовые растворы йода
4. Натрия хлорид
5. Калия йодид
6. Натрия фторид
7. Магния сульфат
8. Цинка оксид
9. Кальция хлорид
10. Алюминия гидроксид
11. Кислота борная
12. Серебра нитрат
13. Мальтофер
14. Спирт этиловый
15. Нитроглицерин
16. Глюкоза
17. Кальция лактат
18. Кислота аскорбиновая
19. Натрия вальпроат
20. Кислота глутаминовая
21. Ацетилцистеин
22. Каптоприл
23. Сульфокамфокаин
24. Ретинола ацетат
25. Дигоксин
26. Эргокальциферол

27. Дезоксикортикостерона ацетат
28. Преднизолон
29. Дексаметазон
30. Метилтестостерон
31. Нандролона деканоат
32. Ципротерона ацетат
33. Эстрадиола дипропионат
34. Норэтистерон
35. Резорцин
36. Викасол
37. Кислота салициловая
38. Парацетамол
39. Прозерин
40. Натрия *para*-аминосалицилат
41. Кислота ацетилсалициловая
42. Нимесулид
43. Ибупрофен
44. Лидокаина гидрохлорид
45. Галоперидол
46. Новокаин
47. Метоклопрамида гидрохлорид
48. Адреналина гидротартрат
49. Фенотерола гидробромид
50. Метилдофа
51. Бромгексин
52. Эфедрина гидрохлорид
53. Анаприлин
54. Сульфацил – натрий
55. Ко-тримоксазол
56. Фуросемид
57. Дихлотиазид
58. Карбутамид
59. Глибенкламид
60. Метформин
61. Фурацилин
62. Фурадонин
63. Фепромарон
64. Токоферола ацетат
65. Кверцетин
66. Пирацетам
67. Платифиллина гидротартрат
68. Индометацин
69. Арбидол
70. Бугадион
71. Антипирин
72. Метронидазол
73. Пилокарпина гидрохлорид
74. Клофелин
75. Дибазол
76. Лоратадин
77. Циклодол
78. Кокаина гидрохлорид
79. Атропина сульфат

80. Пиридоксина гидрохлорид
81. Нифедипин
82. Пикамилон
83. Кислота никотиновая
84. Изониазид
85. Этионамид
86. Хинина гидрохлорид
87. Хинидина сульфат
88. Нитроксилин
89. Ципрофлоксацин
90. Морфина гидрохлорид
91. Кодеин
92. Промедол
93. Папаверина гидрохлорид
94. Метилурацил
95. Фторурацил
96. Гексамидин
97. Гексенал
98. Фенобарбитал
99. Тиопентал натрий
100. Тиамин бромид
101. Кокарбоксилаза
102. Кофеин-бензоат натрия
103. Эуфиллин
104. Меркаптопурин
105. Рибофлавин
106. Кислота фолиевая
107. Этмозин
108. Аминазин
109. Феназепам
110. Хлордиазепоксид
111. Карбамазепин
112. Бензилпенициллина натриевая соль
113. Ампициллин
114. Цефалексин
115. Амикацин
116. Стрептомицин сульфат
117. Клиндамицин
118. Окситетрациклин
119. Доксициклин
120. Левомецетин

Алгоритм ответа на вопросы по определению качества лекарственных средств:

- описание;
- растворимость в основных растворителях (вода, спирт этиловый, хлороформ, эфир, растворы кислот и щелочей);
- функциональные группы (для органических лекарственных средств);
- гетероциклы, конденсированные гетероциклические системы (для гетероциклических соединений);
- кислотнo-основнoе, окислительнo-восстановительнoе свойства, способнoсть к гидролизу, комплексообразованию;
- идентификация;
- исследования на чистоту;

При этом получены следующие данные: оптическая плотность раствора, приготовленного из 0,5 мл лекарственной формы и 9,5 мл воды равна 0,29; оптическая плотность раствора, приготовленного из 2,5 мл 0,004% стандартного раствора рибофлавина и 7,5 мл воды равна 0,32.

- 1) Дайте определение и напишите математическое выражение объединенного закона светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера.
- 2) Рассчитайте содержание рибофлавина в лекарственной форме.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 5.

В независимой испытательной лаборатории проведено количественное определение таблеток метилтестостерона спектрофотометрическим методом по следующей методике: 0,0498 г порошка растертых таблеток метилтестостерона растворили в этаноле в мерной колбе вместимостью 50 мл и профильтровали (раствор А). 10 мл раствора А перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл и объем раствора довели растворителем до метки (раствор Б). Оптическая плотность раствора Б, измеренная при 241 нм, составила 0,53; значение удельного показателя поглощения $E(1\%, 1\text{ см}) = 535$; масса 20 таблеток метилтестостерона равна 2,18 г.

- 1) Дайте определение понятию «спектр поглощения».
- 2) Рассчитайте содержание метилтестостерона в 1 таблетке в граммах.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной форме, если в одной таблетке должно содержаться 0,0045 – 0,0055 г действующего вещества.

Задача 6.

В независимой испытательной лаборатории проведен количественный анализ ампициллина в капсулах методом жидкостной хроматографии по методике: навеску содержимого капсул 0,075 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавили 80 мл подвижной фазы и взбалтывали в течение 15 мин, затем объем раствора довели до метки тем же растворителем и профильтровали. 5 мл фильтрата довели до 50 мл подвижной фазой. На хроматограмме зафиксирован пик с площадью 210 мм².

- 1) Приведите формулы расчета, используемые при определении концентрации вещества методом внутреннего стандарта, дайте расшифровку обозначениям.
- 2) Рассчитайте содержание ампициллина в капсулах в граммах методом внутреннего стандарта, если площадь пика 0,006% раствора РСО ампициллина составила 206,5 мм², а площадь пика внутреннего стандарта (0,002% раствора цефрадина) составила 70 мм², средняя масса содержимого одной капсулы – 0,3 г.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата, если в одной капсуле должно содержаться 0,231- 0,269 г ампициллина.

Задача 7.

Провизор-аналитик выполнил количественный химический анализ фурацилина фотоэлектродетекторным методом в лекарственной форме состава:

Фурацилина	0,02
Раствора натрия хлорида	0,9% 100 мл

При этом получены следующие данные: измеренная через 20 минут оптическая плотность раствора, приготовленного из 0,5 мл лекарственной формы, 7,5 мл воды и 2 мл 0,1н. раствора гидроксида натрия, составила 0,38; оптическая плотность 0,02% стандартного раствора, с 0,5 мл которого провели реакцию с гидроксидом натрия по той же методике, что и с испытуемым раствором, составила 0,39.

- 1) Укажите рабочую область спектра в методе фотоэлектродетекции, тип используемого прибора, способ и степень монохроматизации света.
- 2) Рассчитайте содержание фурацилина в лекарственном препарате.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 8.

В независимой испытательной лаборатории проведена идентификация прогестерона спектрофотометрическим методом по значениям удельного и молярного показателей поглощения. Определение проводили по методике: навеску вещества массой 0,1000 г. растворили в мерной колбе вместимостью 100 мл в 95% этаноле (раствор А). В мерную колбу вместимостью 100 мл вносили последовательно 0,5; 1,0; 1,5 мл раствора А, доводили до метки этанолом и измеряли оптическую плотность полученных растворов при длине волны 241 нм в кювете с толщиной рабочего слоя 1 см. Значения оптических плотностей составили 0,263; 0,525; 0,795.

- 1) Рассчитайте удельный показатель поглощения прогестерона (среднее значение).
- 2) Приведите формулу, связывающую удельный и молярный показатели поглощения.
- 3) Рассчитайте молярный показатель поглощения по значению удельного показателя поглощения, если молярная масса прогестерона $M(\text{прогестерона}) = 314,47 \text{ г/моль}$.

Задача 9.

В независимой испытательной лаборатории проведено количественное определение суспензии гидрокортизона ацетата 2,5 % для инъекций методом жидкостной хроматографии по методике: 2 мл препарата развели до 100 мл метанолом, 10 мл полученного раствора развели водой до 20 мл. На хроматограмме получен пик исследуемого раствора с площадью 250 мм². На хроматограмме раствора РСО, зафиксирован пик с площадью 256 мм².

Приготовление раствора РСО: 25 мг гидрокортизона ацетат помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл метанола и объем раствора доводят до метки водой.

- 1) Приведите формулу расчета концентрации определяемого вещества методом внешнего стандарта, расшифруйте значения символов.
- 2) Рассчитайте содержание гидрокортизона ацетата в препарате в % методом внешнего стандарта.
- 3) Сделайте вывод о качестве препарата, если содержание гидрокортизона ацетата должно быть от 2,375% до 2,625%.

Задача 10.

В независимой испытательной лаборатории проведено количественное определение раствора цианокобаламина для инъекций 500 мкг/мл спектрофотометрическим методом по методике: препарат развели водой до содержания около 0,02 мг/мл. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная в максимуме поглощения при длине волны 361 нм в кювете с толщиной слоя 1 см на фоне воды, составила 0,43, удельный показатель поглощения равен 207.

- 1) Рассчитайте разведение препарата до получения концентрации 0,02 мг/мл.
- 2) Рассчитайте содержание цианокобаламина в мг в 1 мл препарата.
- 3) Сделайте вывод о качестве раствора цианокобаламина для инъекций, если содержание цианокобаламина в 1 мл препарата должно быть 0,45 – 0,55 мг.

Задача 11.

В лаборатории ОКК проведен входной контроль фармацевтической субстанции калия перманганата по показателю «количественное определение» с использованием методики: около 0,3 г субстанции (точная навеска) помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяли в воде, доводили объем раствора водой до метки и перемешивали. 25,0 мл полученного раствора переносили в коническую колбу с притертой пробкой, содержащую 10 мл 20 % раствора калия йодида, и прибавляли 5 мл серной кислоты разведенной 16 %. Колбу закрывали пробкой, смоченной 20 % раствором калия йодида, и оставляли в темном месте на 10 мин, затем прибавляли 100 мл воды, обмывая пробку. Выделившийся йод титровали 0,1

М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания, используя в качестве индикатора 1- 2 мл раствора крахмала. Параллельно проводили контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 3,161 мг калия перманганата KMnO_4 . Объем 0,1 М раствора натрия тиосульфата, пошедший на титрование испытуемого раствора равен 23,9 мл, на титрование контрольного опыта – 0,2 мл, взятая навеска составила 0,3020 г.

- 1) Приведите уравнение химической реакции взаимодействия калия перманганата с калия йодидом и серной кислотой, укажите фактор эквивалентности для калия перманганата.
- 2) Рассчитайте содержание калия перманганата в фармацевтической субстанции (%).
- 3) Сделайте вывод о качестве фармацевтической субстанции (не менее 99,0 %).

Задача 12.

В независимой испытательной лаборатории проведено количественное определение таблеток парацетамола 0,5 г по методике: Около 0,045 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают 10 минут, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора РСО парацетамола (0,000008 г/мл). Измеренная оптическая плотность испытуемого раствора составила 0,485; раствора РСО 0,510; масса 20 таблеток равна 11,8 г, взятая навеска 0,0445 г.

- 1) Приведите формулу расчета содержания определяемого вещества с использованием стандартного образца (метод сравнения), расшифруйте обозначения символов.
- 2) Рассчитайте содержание парацетамола в граммах в 1 таблетке.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы (0,475 – 0,525 г).

Задача 13.

В лаборатории ОКК проведен входной контроль фармацевтической субстанции этилпарагидроксибензоата по показателю «количественное определение» согласно методике: около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20,0 мл 1 М раствора натрия гидроксида, нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 1 ч и охлаждают. После охлаждения холодильник промывают 5 мл воды, прибавляя их к раствору. Оттитровывают избыток щелочи 0,5 М раствором серной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 166,2 мг $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$.

Объем 0,5 М раствора серной кислоты, пошедший на титрование испытуемого раствора, равен 14,2 мл; на титрование контрольного опыта – 20,3 мл; взятая навеска составила 1,0030 г.

- 1) Дайте определение титра соответствия (титра по определяемому веществу), напишите формулу его расчета с указанием обозначений символов.
- 2) Рассчитайте содержание этилпарагидроксибензоата в фармацевтической субстанции (%).
- 3) Сделайте вывод о качестве фармацевтической субстанции (не менее 98,0 % и не более 102,0 %).

Задача 14.

В независимой испытательной лаборатории проведено количественное определение таблеток папаверина гидрохлорида 0,04 г по методике: около 0,17 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 0,1 М растворе кислоты хлороводородной и доводят тем же раствором до метки. Раствор филь-

труют, отбрасывая первые 10 -15 мл фильтрата. 10 мл фильтрата переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором кислоты хлороводородной до метки. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 310 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют 0,1 М раствор кислоты хлороводородной.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора РСО папаверина гидрохлорида (0,00002 г/мл).

Измеренная оптическая плотность испытуемого раствора составила 0,410; раствора РСО 0,47; масса 20 таблеток равна 6,8 г, взятая навеска 0,1730 г.

- 1) Укажите рабочую область спектра в методе УФ-спектрофотометрии, тип используемого прибора, степень монохроматизации света.
- 2) Рассчитайте содержание парацетамола в граммах в 1 таблетке.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы (0,037 – 0,043г).

Задача 15.

В лаборатории ОКК проведен входной контроль фармацевтической субстанции эналаприла малеата по показателю «количественное определение» согласно методике: Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют при перемешивании в 20 мл уксусной кислоты ледяной, прибавляют 5 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до зеленого окрашивания (индикатор – 0,3 мл 0,1 % раствора кристаллического фиолетового).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 49,25 мг эналаприла малеата $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$.

Объем 0,1 М раствора хлорной кислоты, пошедший на титрование испытуемого раствора, равен 6,5 мл; на титрование контрольного опыта – 0,3 мл; коэффициент поправки титрованного раствора $K = 1,0050$; взятая навеска составила 0,3051 г.

- 1) Укажите, в каких пределах может находиться величина коэффициента поправки.
- 2) Рассчитайте содержание эналаприла малеата в фармацевтической субстанции (%).
- 3) Сделайте вывод о качестве фармацевтической субстанции (не менее 98,5 % и не более 101,5 %).

Задача 16.

В лаборатории ОКК проведен входной контроль фармацевтической субстанции анальгина по показателю «количественное определение» согласно методике: около 0,15 г (точная навеска) субстанции помещают в сухую колбу, прибавляют 20 мл спирта 96 %, 5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты и тотчас титруют 0,05 М раствором йода при перемешивании до появления желтой окраски, не исчезающей в течение 30 с.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл соответствует 16,67 мг анальгина $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$.

Объем 0,05 М раствора йода, пошедший на титрование испытуемого раствора равен 8,8 мл, на титрование контрольного опыта – 0,1 мл, взятая навеска составила 0,1505 г.

- 1) Напишите уравнение химической реакции взаимодействия анальгина с йодом, рассчитайте фактор эквивалентности анальгина.
- 2) Рассчитайте содержание анальгина в фармацевтической субстанции (%).
- 3) Сделайте вывод о качестве фармацевтической субстанции (не менее 99,0 % и не более 101,0 %).

Задача 17.

В лаборатории ОКК проведен входной контроль раствора формальдегида по показателю «количественное определение» согласно методике: около 1,0 г (точная навеска) раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят водой до метки. 5 мл получен-

ного раствора переносят в колбу с притертой пробкой, прибавляют 20 мл 0,05 М раствора йода и 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида, взбалтывают и оставляют в темном месте на 10 мин. Затем прибавляют 11 мл 0,5 М раствора серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до получения слабо-желтой окраски. Прибавляют 2 мл раствора крахмала и титруют до обесцвечивания раствора.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 1,501 мг формальдегида CH_2O . Объем 0,1 М раствора тиосульфата натрия, пошедший на титрование испытуемого раствора равен 7,5 мл, на титрование контрольного опыта – 19,5 мл, взятая навеска составила 1,0010 г.

- 1) Приведите уравнения химических реакций, положенных в основу количественного определения формальдегида, рассчитайте фактор эквивалентности формальдегида.
- 2) Рассчитайте содержание формальдегида в фармацевтической субстанции (%).
- 3) Сделайте вывод о качестве фармацевтической субстанции (не менее 34,5 % и не более 38 %).

Задача 18.

В лаборатории ОКК проведен входной контроль фармацевтической субстанции ацетилсалициловой кислоты по показателю «количественное определение» согласно методике: около 0,5 г субстанции (точная навеска) растворяют в 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину и охлажденного до температуры 8 – 10 °С спирта 96 % и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания (индикатор – 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 18,02 мг ацетилсалициловой кислоты $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4$. Объем, 0,1 М раствора натрия гидроксида, пошедший на титрование испытуемого раствора равен 28,5 мл; на титрование контрольного опыта – 0,2 мл, взятая навеска составила 0,5102 г.

- 1) Напишите уравнение химической реакции, положенное в основу титрования. Рассчитайте фактор эквивалентности ацетилсалициловой кислоты.
- 2) Рассчитайте содержание ацетилсалициловой кислоты в фармацевтической субстанции (%).
- 3) Сделайте вывод о качестве фармацевтической субстанции (не менее 99,5 %).

Задача 19.

Провизор-аналитик провел количественный химический анализа кислоты аскорбиновой в лекарственной форме состава:

Кислоты аскорбиновой	0,05
Кислоты никотиновой	0,05
Глюкозы	0,25

Определение выполнено по методике: навеску порошка 0,35 г растворили в воде и объем раствора довели водой до 5 мл. На титрование 2 мл полученного раствора затрачено 2,75 мл 0,1 н. раствора гидроксида натрия, на титрование образовавшегося в результате первого титрования аскорбината натрия затрачено 2,25 мл 0,1 н. раствора йода.

1 мл 0,1 н. раствора йода соответствует 0,008807 г кислоты аскорбиновой.

- 1) Рассчитайте содержание кислоты аскорбиновой в лекарственной форме.
- 2) Рассчитайте относительную ошибку определения кислоты аскорбиновой.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 20.

Провизор-аналитик провел количественный химический анализа кислоты никотиновой в лекарственной форме состава:

<i>Кислоты аскорбиновой</i>	<i>0,05</i>
<i>Кислоты никотиновой</i>	<i>0,05</i>
<i>Глюкозы</i>	<i>0,25</i>

Определение выполнено по методике: навеску порошка 0,35 г растворили в воде и объем раствора довели водой до 5 мл. На титрование 2 мл полученного раствора затрачено 2,80 мл 0,1 н. раствора гидроксида натрия, на титрование образовавшегося в результате первого титрования аскорбината натрия затрачено 2,25 мл 0,1 н. раствора йода.

1 мл 0,1 н. раствора гидроксида натрия соответствует 0,01231 г кислоты никотиновой.

- 1) Рассчитайте объем 0,1 н. раствора гидроксида натрия, пошедший на титрование кислоты никотиновой.
- 2) Рассчитайте содержание кислоты никотиновой в лекарственной форме.
- 3) Рассчитайте относительную ошибку определения кислоты никотиновой, сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 21.

Провизор-аналитик выполнил количественный химический анализ суммы бромидов методом argentометрического титрования в лекарственной форме состава:

Раствора натрия бромида 1% - 200мл
Калия бромида -2,0

При расчете суммы бромидов использовался средний ориентировочный титр.

- 1) Дайте определение среднему ориентировочному (суммарному) титру.
- 2) Приведите формулы расчета среднего ориентировочного титра.
- 3) Рассчитайте средний ориентировочный титр, если сумму натрия бромида и калия бромида титруют 0,1 н. раствором серебра нитрата. $M(\text{NaBr}) = 102,90$ г/моль, $M(\text{KBr}) = 119,01$ г/моль.

Задача 22.

Провизор-аналитик выполнил количественный химический анализ кофеина –бензоата натрия в микстуре Павлова методом ацидиметрии по бензоату натрия. При этом расчет содержания кофеина-бензоата натрия проводил с использованием условного титра.

- 1) Дайте определение условному титру.
- 2) Рассчитайте титр соответствия 0,05 н. раствора кислоты хлороводородной по натрия бензоату (молярная масса натрия бензоата равна 144,11г/моль).
- 3) Рассчитайте условный титр 0,05 н. раствора кислоты хлороводородной по кофеину-бензоату натрия, если содержание натрия бензоата в кофеине-бензоате натрия составило 60%.

Задача 23.

В производственной аптеке часто изготавливают лекарственную форму состава:

Мазь салициловая 2% - 10,0

Количественный химический анализ кислоты салициловой в данной лекарственной форме проводится методом алкаиметрии: навеску мази 1 г растворяют в спирте этиловом и титруют 0,1 н. раствором гидроксида натрия с индикатором фенолфталеином. 1 мл 0,1 н. раствора гидроксида натрия соответствует 0,01381 г кислоты салициловой.

Оптимизируйте работу провизора-аналитика, сделав ряд необходимых расчетов.

- 1) Определите норму допустимых отклонений для кислоты салициловой в данной лекарственной форме.
- 2) Рассчитайте максимальный объем 0,1 н. раствора гидроксида натрия, который может быть затрачен на титрование кислоты салициловой в навеске мази при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.
- 3) Рассчитайте минимальный объем 0,1 н. раствора гидроксида натрия, который может быть затрачен на титрование кислоты салициловой в навеске мази при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

Задача 24.

Провизор-аналитик выполнил количественный химический анализ суммы хлоридов методом аргентометрического титрования в лекарственной форме состава:

Раствор Рингера:

Раствора натрия хлорида 0,9% -1000 мл

Калия хлорида

Кальция хлорида

Натрия гидрокарбоната по 0,2

При расчете суммы хлоридов использовался средний ориентировочный титр.

- 1) Дайте определение среднему ориентировочному (суммарному) титру.
- 2) Приведите формулы расчета среднего ориентировочного титра.
- 3) Рассчитайте средний ориентировочный титр, если сумму натрия хлорида, калия хлорида и кальция титруют 0,1 н. раствором серебра нитрата. $M(\text{NaCl}) = 58,44$ г/моль, $M(\text{KCl}) = 74,56$ г/моль, $M(\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}) = 219,08$ г/моль.

Задача 25.

В производственной аптеке часто изготавливают лекарственную форму состава:

Мазь стрептоцидная 3% - 10,0

Количественный химический анализ стрептоцида в данной лекарственной форме проводится методом нитритометрии: навеску мази 0,5 г растворяют в смеси хлороформа, воды и разведенной кислоты хлороводородной и титруют 0,1 н. раствором натрия нитрита со смешанным индикатором (тропеолин 00 – метиленовый синий 2:1). 1 мл 0,1 н. раствора натрия нитрита соответствует 0,01722 г стрептоцида.

Оптимизируйте работу провизора-аналитика, сделав ряд необходимых расчетов.

- 1) Определите норму допустимых отклонений для кислоты салициловой в данной лекарственной форме.
- 2) Рассчитайте максимальный объем 0,1 н. раствора натрия нитрита, который может быть затрачен на титрование стрептоцида в навеске мази при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.
- 3) Рассчитайте минимальный объем 0,1 н. раствора натрия нитрита, который может быть затрачен на титрование стрептоцида в навеске мази при условии, что лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

Задача 26.

Провизор-аналитик провел количественный химический анализ лекарственной формы состава:

Раствора новокаина 1% -1000 мл

0,1н. раствора HCl (pH = 3,8 - 4,5) 9 мл

Определение было выполнено по методике:

На титрование 20 мл лекарственной формы с индикатором метиловым красным затрачено 1,85 мл 0,01н. раствора гидроксида натрия. На титрование 0,5 мл лекарственной формы с индикатором тропеолин 00 затрачено 0,92 мл 0,02 н. раствора натрия нитрита.

1 мл 0,02 н. раствора натрия нитрита соответствует 0,005456 г новокаина.

- 1) Рассчитайте содержание 0,1 н. кислоты хлороводородной в лекарственной форме в мл.
- 2) Рассчитайте содержание новокаина в лекарственной форме в %.
- 3) Рассчитайте относительные ошибки определения компонентов лекарственной формы и сделайте вывод о ее качестве.

Задача 27.

Провизор-аналитик провел количественный рефрактометрический анализ глюкозы в лекарственной форме состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,5

Определение было выполнено по методике: 0,3 г порошка растворили в 2 мл воды и измерили показатель преломления полученного раствора. Измеренный показатель преломления составил 1,3528; фактор показателя преломления безводной глюкозы равен 0,00142; коэффициент пересчета на водную глюкозу = 1,11; фактор показателя преломления кислоты аскорбиновой равен 0,00160; содержание кислоты аскорбиновой, определенное йодиметрически, составило 0,098 г.

- 1) Рассчитайте содержание кислоты аскорбиновой в растворе, приготовленном для рефрактометрии, в %.
- 2) Рассчитайте содержание глюкозы в лекарственной форме в г.
- 3) Рассчитайте относительную ошибку определения глюкозы, сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 28.

Провизор-аналитик провел количественный рефрактометрический анализ гексаметилентетрамина в лекарственной форме состава:

Натрия гидрокарбоната
Гексаметилентетрамина по 0,3

Определение было выполнено по методике: навеску порошка 0,08 г обработали в сухой пробирке 1 мл этанола и профильтровали, показатель преломления полученного фильтрата составил 1,3704, показатель преломления спирта составил 1,3645, фактор показателя преломления гексаметилентетрамина равен 0,00147.

- 1) Дайте определение фактору показателя преломления.
- 2) Рассчитайте содержание гексаметилентетрамина в лекарственной форме.
- 3) Рассчитайте относительную ошибку определения гексаметилентетрамина, сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

Задача 29.

В лаборатории ОКК был изготовлен 0,1 М раствор натрия гидроксида путем разведения 8 мл исходного 1М раствора натрия гидроксида водой до 1000 мл. Установку титра проводили по калия гидрофталату. Для этого около 0,5 г (точная навеска) калия гидрофталата, предварительно тонко измельченного и высушенного при температуре 120⁰ С в течение 2 ч, растворяли в 30 мл воды и титровали приготовленным раствором натрия гидроксида с индикатором фенолфталеин до розового окрашивания.

Навеска калия гидрофталата составила 0,4899 г.

Молярная масса калия гидрофталата равна 204,23 г/моль.

Объем раствора натрия гидроксида, пошедший на титрование, равен 23,99 мл.

- 1) Напишите уравнение химической реакции взаимодействия натрия гидроксида с калия гидрофталатом.
- 2) Рассчитайте молярность приготовленного раствора натрия гидроксида.
- 3) Рассчитайте коэффициент поправки, сделайте вывод о качестве приготовленного титрованного раствора.

Задача 30.

В лаборатории ОКК был изготовлен 0,1 моль/л (УЧ ½) раствор йода. Для установки титра к 25 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата прибавляли 25 мл воды и полученный раствор титровали приготовленным раствором йода до синего окрашивания (индикатор – крахмал).

Объем 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата $V_0 = 25$ мл.

Коэффициент поправки раствора натрия тиосульфата $K_0 = 0,9901$

Объем раствора йода $V = 24,84$ мл.

- 1) Напишите уравнение химической реакции взаимодействия йода с натрием тиосульфатом.

- 2) Рассчитайте молярность приготовленного раствора йода.
- 3) Рассчитайте коэффициент поправки, сделайте вывод о качестве приготовленного титрованного раствора.

Задача 31.

В независимой испытательной лаборатории проведен ВЭЖХ-анализ таблеток азатиоприна по методике: навеску порошка растертых таблеток 0,2000 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавили 25 мл метанола и 1 мл раствора гидроксида аммония, перемешали и обработали ультразвуком в течение 2 минут. Затем довели объем раствора до метки метанолом, дали осесть наполнителю, 10 мл надосадочной жидкости поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, разбавили водой очищенной до метки и перемешали.

В хроматограф поочередно вводили равные объемы (10 мкл) испытуемого раствора и раствора стандартного образца. Площадь пика испытуемого образца составил 300 мм², при исследовании раствора стандартного образца (PCO) зафиксирован пик с площадью 305 мм².

PCO готовили по методике: 25 мг азатиоприна (точная навеска) поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавили 15 мл метанола и 0,5 мл раствора гидроксида аммония, перемешали и обработали ультразвуком в течение 2 минут. Объем раствора довели до метки метанолом и перемешали. 10 мл полученного раствора поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл и разбавили водой очищенной до метки.

- 1) Рассчитайте концентрацию PCO в г/мл.
- 2) Рассчитайте методом внешнего стандарта содержание азатиоприна в лекарственной форме, если средняя масса одной таблетки составляет 0,2 г.
- 3) Сделайте вывод о качестве препарата, если содержание азатиоприна в таблетке должно быть 0,0465 – 0,0535 г.

Задача 32.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец таблеток альпрозолама по 1 мг. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: подлинность, растворение, однородность массы и дозирования, по которым препарат выдержал все испытания.

Количественное определение таблеток альпрозолама проведено методом ВЭЖХ с использованием внутреннего стандарта. Точную навеску порошка растертых таблеток 500 мг поместили в мерную колбу вместимостью 200 мл, добавили 2 мл воды очищенной, 20 мл раствора внутреннего стандарта и объем раствора довели до метки ацетонитрилом. В хроматограф ввели отдельно равные объемы PCO и испытуемого раствора (по 20 мкл), зарегистрировали хроматограммы и измерили площади основных пиков. Площадь пика испытуемого образца составила 245 мм², площадь пика стандартного образца - 255 мм², площадь пика внутреннего стандарта - 250 мм².

Раствор внутреннего стандарта готовили по методике: точную навеску триазолама растворили в ацетонитриле и разбавили до получения раствора с концентрацией 0,25 мг/мл.

Раствор стандартного образца (PCO): точную навеску СО альпрозолама растворили в растворе внутреннего стандарта, разбавили раствором внутреннего стандарта до концентрации 0,25 мг/мл. 5 мл полученного раствора поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл и объем раствора довели до метки ацетонитрилом.

- 1) Приведите формулы расчета, используемые при определении концентрации вещества методом внутреннего стандарта, дайте расшифровку обозначениям. Рассчитайте концентрацию PCO во введенной в хроматограф пробе в мг/мл.
- 2) Рассчитайте содержание альпрозолама в одной таблетке в миллиграммах методом внутреннего стандарта, если средняя масса одной таблетки составляет 100 мг.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата, если в одной таблетке должно содержаться 0,9 – 1,1 мг альпрозолама.

Задача 33.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец раствора для инъекций новокаина 5 мг/мл. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, прозрачность, цветность, pH, механические включения, посторонние примеси, номинальный объем, пирогенность, стерильность, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения новокаина к 25 мл препарата прибавили 10 мл кислоты хлороводородной разведенной, 1 г калия бромида и титровали 0,05М раствором натрия нитрита до появления голубой окраски с индикатором тропеолином 00 в смеси с метиленовым синим.

- 1) Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения.
- 2) рассчитайте количественное содержание новокаина в граммах в 1 мл лекарственной формы, если на титрование было затрачено 9,2 мл титранта, коэффициент поправки титрованного раствора 1,0106, на титрование контрольного опыта израсходовано 0,2 мл титранта, а 1 мл 0,05 М раствора натрия нитрита соответствует 0,01364 г новокаина.
- 3) Сделайте вывод о качестве препарата, если в 1 мл его должно содержаться от 0,00475 до 0,00525 г.

Задача 34.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец субстанции бария сульфата. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: описание, подлинность, тяжелые металлы, предельное содержание сульфидов, предельное содержание кислоторастворимых веществ, предельное содержание растворимых солей бария, по которым препарат выдержал все испытания. При проведении количественного определения точную навеску бария сульфата 0,5905 г нагрели в платиновом тигле с безводным натрием карбонатом до расплавления. Содержимое тигля количественно перенесли в химический стакан. К образовавшемуся бария карбонату добавили 100 мл воды, 5 мл кислоты хлороводородной, 10 мл раствора аммония ацетата (2:5), 25 мл 10%-ного раствора калия дихромата и 10 г мочевины. Полученный осадок бария хромата отделили, промыли и высушили до постоянной массы, которая составила 0,6415 г.

- 1) Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения бария сульфата.
- 2) Рассчитайте количественное содержание бария сульфата в субстанции в %, если гравиметрический фактор равен 0,9213.
- 3) Сделайте вывод о качестве препарата, если субстанция должна содержать не менее 97,5% и не более 100,5% бария сульфата.

Задача 35.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец таблеток меркаптопурина по 0,05 г. По поручению Территориального органа Росздравнадзора с целью проведения Государственного контроля проведен анализ качества поступившего образца по следующим показателям: подлинность, растворение, однородность массы и дозирование, по которым препарат выдержал все испытания.

Количественное определение таблеток меркаптопурина проведено методом УФ-спектрофотометрии с использованием РСО. Точную навеску порошка растертых таблеток 0,2010 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, добавили 20 мл воды очищенной, 1,5 мл 1н. раствора гидроксида натрия и встряхивали в течение 5 минут. Объем раствора довели водой очищенной до метки, перемешали и профильтровали. 1 мл фильтрата перенесли в мер-

ную колбу вместимостью 100 мл и объем раствора довели до метки 0,1 н. раствором кислоты хлороводородной. Оптическую плотность полученного раствора измерили в максимуме поглощения при 325 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 1 см на фоне 0,1 н. раствора кислоты хлороводородной.

Параллельно измерили оптическую плотность РСО с концентрацией 5 мкг/мл.

- 1) Приведите формулу математического выражения объединенного закона светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера, расшифруйте обозначения.
- 2) Рассчитайте содержание меркаптопурина в одной таблетке в граммах, если средняя масса одной таблетки составляет 0,200 г, оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,540, оптическая плотность РСО составила 0,535.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата, если в одной таблетке должно содержаться 0,0465 – 0,0535 г меркаптопурина.

Задача 36.

В независимой испытательной лаборатории проведен количественный анализ препарата «крем гидрокортизона 0,5%» методом жидкостной хроматографии по методике: точную навеску крема 2,0025 г поместили в химический стакан на 150 мл, добавили 40 мл метанола и нагрели на кипящей водяной бане до расплавления и диспергирования крема. Охладили до комнатной температуры и профильтровали в мерную колбу вместимостью 100 мл. Повторили экстракцию двумя порциями метанола по 20 мл, объединяя фильтраты в той же мерной колбе. Объем раствора довели до метки метанолом. 25 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл и объем раствора довели до метки водой очищенной.

В хроматограф ввели отдельно равные объемы РСО и испытуемого раствора (по 10 мкл), зарегистрировали хроматограммы и измерили площади основных пиков. Площадь пика испытуемого образца составила 500 мм², площадь пика стандартного образца - 510 мм².

Раствор внешнего стандарта готовили по методике: точную навеску гидрокортизона 0,0500 г растворили в мерной колбе вместимостью 100 мл в метаноле. 10 мл полученного раствора разбавили раствором метанола (1:2) до 100 мл.

- 1) Приведите формулу расчета, используемую при определении концентрации вещества методом внешнего стандарта, дайте расшифровку обозначениям.
- 2) Рассчитайте содержание гидрокортизона в креме в процентах.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата, если в лекарственной форме должно содержаться 0,45-0,55% гидрокортизона.

Задача 37.

В испытательной лаборатории «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» проведен количественный анализ камфорного спирта по методике: 2 мл камфорного спирта перенесли в вакуумный сосуд, содержащий 50 мл свежеприготовленного раствора 2,4-динитрофенилгидразина, сосуд закрыли и выдержали при температуре 75⁰С в течение 16 часов. Затем содержимое сосуда перенесли в стакан при помощи 100 мл 3 н. кислоты серной, дали отстояться при комнатной температуре. Полученный осадок перенесли во взвешенный тигель с фильтром, промыли 100 мл 3 н. кислоты серной, высушили тигель и осадок при 80⁰С до постоянной массы.

- 1) Напишите уравнение химической реакции, положенной в основу количественного гравиметрического определения камфоры в камфорном спирте.
- 2) Рассчитайте количественное содержание камфоры в лекарственной форме в %, если гравиметрический фактор равен 0,4581, а масса полученного осадка составила 0,4300 г.
- 3) Сделайте вывод о качестве препарата, если камфорный спирт должен содержать 9,0 -11% камфоры.

Задача 38.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец таблеток имипрамина гидрохлорида по 0,05 г. Анализ качества поступившего образца проведен по следующим показателям: подлинность, растворение, однородность массы и дозирования, по которым препарат выдержал все испытания.

Количественное определение таблеток имипрамина гидрохлорида проведено методом УФ-спектрофотометрии с использованием РСО. Точную навеску порошка растертых таблеток 0,4050 г поместили в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавили 100 мл разбавленного раствора кислоты хлороводородной (1:25) и взбалтывали механическим способом в течение 1 часа. Затем объем раствора довели до метки тем же растворителем и профильтровали. 5 мл фильтрата поместили в делительную воронку, прибавили 10 мл 1 н. раствора гидроксида натрия и экстрагировали 4 раза порциями эфира по 20 мл. Из полученного объединенного эфирного извлечения экстрагировали лекарственное средство 0,5 н. раствором кислоты хлороводородной. Полученный экстракт поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и объем раствора довели до метки тем же растворителем. Оптическую плотность полученного раствора измеряли в максимуме поглощения при длине волны 250 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 1 см на фоне растворителя. Параллельно измерили оптическую плотность РСО с концентрацией 25 мкг/мл.

- 1) Дайте определение методу УФ-спектрофотометрии.
- 2) Рассчитайте содержание имипрамина гидрохлорида в одной таблетке в граммах, если средняя масса одной таблетки составляет 0,210 г, оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,450, оптическая плотность РСО составила 0,440.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата, если в одной таблетке должно содержаться 0,0465 – 0,0535 г имипрамина гидрохлорида.

Задача 39.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец таблеток оксазепам по 10 мг. Анализ качества поступившего образца проведен по следующим показателям: подлинность, растворение, однородность массы и дозирования, по которым препарат выдержал все испытания.

Количественное определение таблеток оксазепам проведено методом УФ-спектрофотометрии с использованием РСО. Точную навеску порошка растертых таблеток 0,5015 г поместили в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавили 200 мл спирта этилового, взбалтывали в течение 10 минут. Объем раствора довели до метки тем же растворителем и профильтровали. 2 мл фильтрата поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и объем раствора довели до метки спиртом этиловым. Оптическую плотность полученного раствора измеряли в максимуме поглощения при длине волны 229 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 1 см на фоне растворителя. Параллельно измерили оптическую плотность РСО оксазепам с концентрацией 4 мкг/мл.

- 1) Дайте определение спектру поглощения, представьте его графическое изображение.
- 2) Рассчитайте содержание оксазепам в одной таблетке в граммах, если средняя масса одной таблетки составляет 0,109 г, оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,485, оптическая плотность РСО составила 0,500.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата, если в одной таблетке должно содержаться 0,009 – 0,011 г оксазепам.

Задача 40.

В испытательную лабораторию «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» поступил образец таблеток метформина по 0,5 г. Анализ качества поступившего образца проведен по следующим по-

казателям: подлинность, растворение, однородность массы и дозирования, по которым препарат выдержал все испытания.

Количественное определение таблеток метформина проведено методом УФ-спектрофотометрии с использованием РСО. Точную навеску порошка растертых таблеток 0,1035 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавили 70 мл воды очищенной, взбалтывали в течение 15 минут. Объем раствора довели до метки тем же растворителем и профильтровали. 10 мл фильтрата поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и объем раствора довели до метки водой очищенной (раствор А). 10 мл раствора А разбавили водой очищенной до 100 мл (раствор Б). Оптическую плотность раствора Б измерили в максимуме поглощения при длине волны 232 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 1 см на фоне растворителя. Параллельно измерили оптическую плотность РСО метформина с концентрацией 10 мкг/мл.

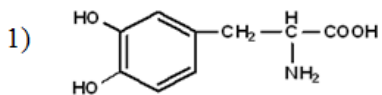
- 1) Опишите природу полос поглощения в ультрафиолетовой области.
- 2) Рассчитайте содержание метформина в одной таблетке в граммах, если средняя масса одной таблетки составляет 0,600 г, оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,385, оптическая плотность РСО составила 0,450.
- 3) Сделайте вывод о качестве лекарственного препарата, если в одной таблетке должно содержаться 0,475 – 0,525 г метформина.

База типовых тестовых заданий для экзамена

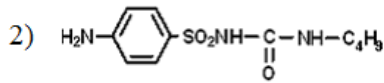
(полная база тестовых заданий хранится на кафедре и в центре тестирования)

1. **УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:**
ЗНАЧЕНИЕ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ПОГРЕШНОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ ПОКАЗАТЕЛЕМ
 - 1) правильности
 - 2) специфичности
 - 3) линейности
 - 4) прецизионности
 - 5) предела обнаружения
2. **УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ:**
СТАБИЛИЗАТОР РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ СОДЕРЖИТ В СВОЕМ СОСТАВЕ
 - 1) натрия сульфат
 - 2) натрия хлорид
 - 3) кислоту лимонную
 - 4) 0,1 н. кислоту хлороводородную
 - 5) натрия метабисульфит
 - 6) натрия гидрокарбонат
3. **УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:**

МЕТОД	КОНСТАНТА
1) ВЭЖХ	а) показатель преломления
2) поляриметрия	б) удельное вращение
3) спектрофотометрия	в) молярный показатель поглощения
	г) время удерживания
	д) R_f
4. **УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЯ**
КИСЛОТНЫЕ СВОЙСТВА ПРЕПАРАТА ОБУСЛОВЛЕННЫ НАЛИЧИЕМ

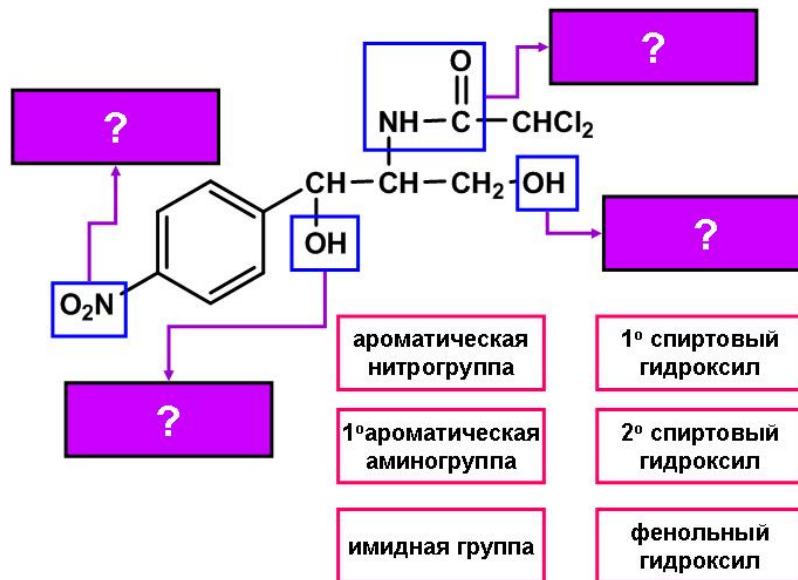


- а) первичной алифатической аминогруппы
- б) фенольного гидроксила
- в) карбоксильной группы
- г) сульфимидной группы
- д) первичной ароматической аминогруппы



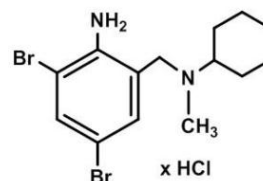
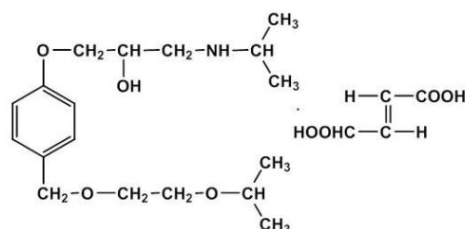
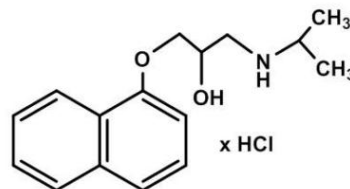
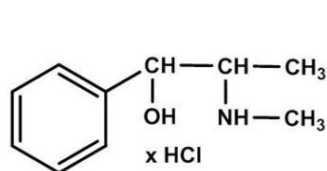
5. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ ИЗ СПИСКА В ОКНЕ:
СЕРДЕЧНЫЕ ГЛИКОЗИДЫ ЯВЛЯЮТСЯ _____ ГЛИКОЗИДАМИ.

6. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЕ ПРЯМОУГОЛЬНИКИ НАЗВАНИЯ
ВЫДЕЛЕННЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ГРУПП:

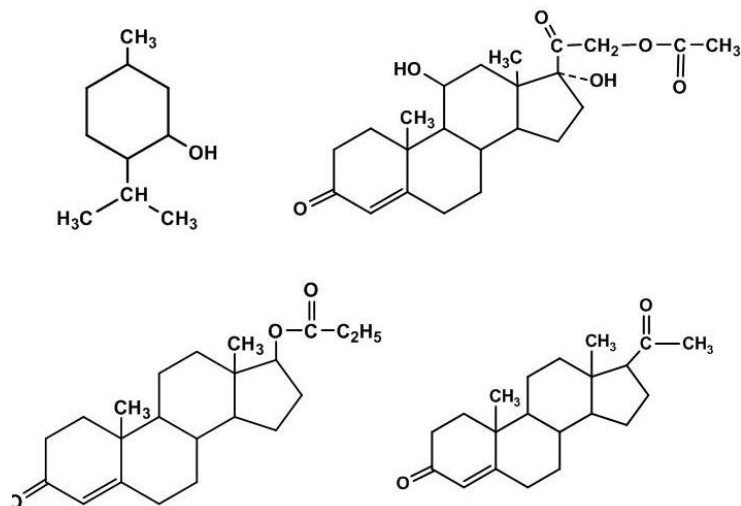


7. УКАЖИТЕ СТРУКТУРНУЮ ФОРМУЛУ БИСОПРОЛОЛА:

(подведите курсор к требуемому объекту; однократное нажатие левой мыши – выделить объект, повторное нажатие – отмена выделения)



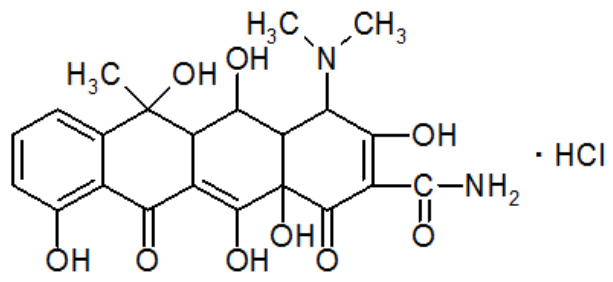
8. УКАЖИТЕ СОЕДИНЕНИЯ, ДЛЯ КОТОРЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНА ГИДРОКСАМОВАЯ ПРОБА:
(подведите курсор к требуемому объекту; однократное нажатие левой мыши – выделить объект, повторное нажатие – отмена выделения)



9. СОСТАВЬТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЯ «РАСТВОРИМОСТЬ»
(перетащите ответы из правой части экрана в левую и расставьте их в логической последовательности сверху вниз)
СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЮ ФАРМАКОПЕИ ПОНЯТИЕ «РАСТВОРИМОСТЬ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК

граммов вещества
в 100 мл раствора
количество
мл растворителя
в 1 мл раствора
необходимое для растворения
100 граммов вещества
1 грамма вещества

10. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПРЕДСТАВЛЕННОЕ НА РИСУНКЕ, НАЗЫВАЕТСЯ



- 1) клиндамицин
- 2) доксициклин
- 3) тетрациклин
- 4) метациклин
- 5) окситетрациклин

12. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ СООТВЕТСТВИЯ:
 ТИТРОВАНИЕ В НЕВОДНОЙ СРЕДЕ ПРОВОДЯТ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИКАТОРОВ

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) слабых кислот 2) слабых оснований | <ol style="list-style-type: none"> а) тимолового синего б) кристаллического фиолетового в) α-нафтолбензеина г) судана III д) эриохрома черного Т |
|---|---|

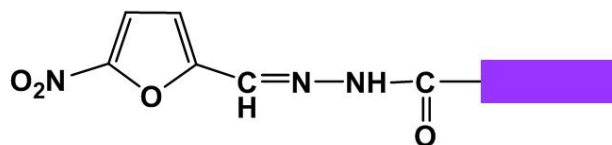
13. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
 СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕИ ТЕРМИН "ПОСТОЯННАЯ МАССА" ОЗНАЧАЕТ, ЧТО РАЗНИЦА МЕЖДУ ДВУМЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫМИ ВЗВЕШИВАНИЯМИ *НЕ ПРЕВЫШАЕТ*

- 1) 0,0005 г
- 2) 0,0002 г
- 3) 0,001 г
- 4) 0,005 г
- 5) 0,01 г

14. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЙ ПРЯМОУГОЛЬНИК ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:



15. ПЕРЕМЕСТИТЕ В ЗАКРАШЕННЫЙ ПРЯМОУГОЛЬНИК НЕДОСТАЮЩИЙ ФРАГМЕНТ СТРУКТУРЫ ФУРАЦИЛИНА:



CH₃

NH₂

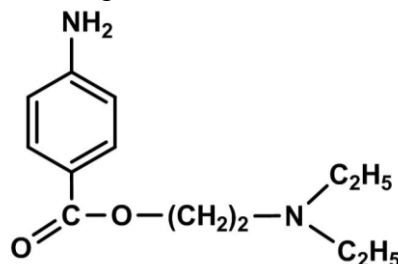
NH-CH₃

OH

16. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ПРИРОДА ПОЛОС ПОГЛОЩЕНИЯ В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ И ВИДИМОЙ ОБЛАСТЯХ СПЕКТРА СВЯЗАНА С

- 1) электронными переходами в молекулах и ионах
- 2) валентными колебаниями атомов в молекулах
- 3) деформационными колебаниями атомов в молекулах
- 4) поглощением электромагнитного излучения ядрами атомов
- 5) ионизацией молекул под действием потока электронов

17. УКАЖИТЕ В СТРУКТУРЕ МОЛЕКУЛЫ НОВОКАИНА ХРОМОФОРНЫЕ ГРУППЫ:
(подведите курсор к требуемому объекту; однократное нажатие левой клавишей мыши - выделить объект, повторное нажатие - отмена выделения)



18. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ВЕЛИЧИНА R_f ЯВЛЯЕТСЯ КОНСТАНТОЙ В МЕТОДЕ

- 1) тонкослойной хроматографии
- 2) высокоэффективной жидкостной хроматографии
- 3) спектрофотометрии
- 4) поляриметрии
- 5) рефрактометрии

19. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
КОЛЛАРГОЛ И ПРОТАРГОЛ - ЭТО КОЛЛОИДНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

- 1) серебра
- 2) кальция
- 3) висмута
- 4) цинка
- 5) железа

26. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ПЯТИЧЛЕННЫЙ ГЕТЕРОЦИКЛ С ОДНИМ ГЕТЕРОАТОМОМ АЗОТА НАЗЫВАЕТСЯ
- 1) пиррол
 - 2) фуран
 - 3) имидазол
 - 4) пиридин
 - 5) пиразол
27. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:
- | ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ГРУППА | ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО |
|--------------------------|------------------------|
| 1) спиртовый гидроксил | а) гистамин |
| 2) первичная аминогруппа | б) бутадион |
| | в) трописетрон |
| | г) циклодол |
28. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ХИМИЧЕСКОМУ НАЗВАНИЮ 2-пропилтиоизоникотинамид СООТВЕТСТВУЕТ
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО
- 1) этионамид
 - 2) фтивазид
 - 3) протионамид
 - 4) ниаламид
 - 5) изониазид
29. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
рН РАСТВОРОВ ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ
- 1) потенциометрии
 - 2) поляриметрии
 - 3) полярографии
 - 4) спектрофотометрии
 - 5) гравиметрии
30. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:
ДОКУМЕНТ, В КОТОРОМ ИЗГОТОВИТЕЛЬ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО ПОСТАВЛЯЕМАЯ ИМ
ПРОДУКЦИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ДЛЯ
ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ
- 1) декларацией о соответствии
 - 2) сертификатом качества
 - 3) фармакопейной статьей
 - 4) паспортом производителя
 - 5) протоколом испытаний