

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая химия является одной из профилирующих дисциплин специальности 060108 – «Фармация».

В соответствии с учебным планом заочного отделения фармацевтического факультета ВГУ изучение курса «Фармацевтическая химия» проводится в 7-м, 8-м семестрах 4-го курса и в 9-м семестре 5-го курса. Освоение дисциплины предполагает лекционные и лабораторные занятия, а также выполнение контрольных и курсовой работ. Для закрепления полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений в 11-м семестре предусмотрена производственная практика по контролю качества лекарственных средств, которая проводится на базе ведущих фармацевтических организаций г. Воронежа. По окончании обучения студенты заочного отделения проходят итоговую государственную аттестацию (ИГА), по результатам которой им присваивается квалификация «Провизор». ИГА осуществляется в три этапа: тестирование, сдача практических навыков и итоговое собеседование.

Аудиторные и внеаудиторные занятия распределяются по семестрам следующим образом.

Вид учебной работы	Трудоемкость (часы)				
	Всего часов/ЗЕТ	По семестрам			
		7	8	9	10
Аудиторные занятия	74/2,06	26/0,72	20/0,56	26/0,72	2/0,06
в том числе: лекции	30/0,83	10/0,28	8/0,22	10/0,28	2/0,06
Лабораторно-практические	44/1,23	16/0,44	12/0,34	16/0,44	-
Самостоятельная работа	588/16,3 3	150/4,1 7	79/2,19	343/9,56	16/0,44
Вид промежуточной аттестации		экз	зач	экз	курс
	22/0,61	4/0,11	9/0,25	9/0,25	-
Итого:	684/19	180/5	108/3	378/10,5	18/0,5

Общая трудоемкость дисциплины составляет 684 ч, из них 74 часа предусмотрено на проведение аудиторных занятий, а 588 часов отводится для самостоятельного освоения дисциплины. Поэтому **основной вид учебных занятий студентов заочного отделения – самостоятельная работа с учебным, научным и методическим материалом.** Освоение дисциплины «Фармацевтическая химия» рекомендуется начинать с внимательного изучения программы курса, которая приводится ниже. В программе указаны учебные, методические и научные периодические издания, которые следует использовать для успешного усвоения материала и выполнения контрольных работ. Чтобы лучше запомнить и усвоить

изучаемый материал, необходимо **обязательно иметь рабочую тетрадь**, в которую кратко конспектируются основные разделы программы курса «Фармацевтическая химия», записываются формулы лекарственных веществ, их латинские названия, физикохимические свойства, уравнения реакций подлинности и количественного определения, лекарственные формы и особенности контроля их качества.

NB! Рабочая тетрадь, а также зачетные контрольные работы являются допуском студента к аудиторным занятиям в каждом семестре и сдаче экзаменационной сессии.

Очень важным условием успешного обучения на нашем факультете является самостоятельное выполнение контрольной работы, без помощи «третьих» лиц. При сдаче зачета, экзамена и ИГА вам предстоит пройти собеседование, в том числе и

по вопросам контрольных работ. Отсутствие положительной оценки по одной из профильных дисциплин, к числу которых относится фармацевтическая химия, является серьезным основанием для отчисления студента.

Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины «Фармацевтическая химия»: подготовка специалиста, способного осуществлять профессиональную деятельность в области создания, стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование представления о роли специалиста в контрольно-разрешительной системе;
2. Формирование умений и навыков работы с НД в сфере обращения лекарственных средств;
3. Формирование умений и навыков проведения лабораторных испытаний по установлению соответствия лекарственных средств требованиям ГСКЛС;
4. Формирование навыка грамотной трактовки результатов проведенных испытаний.
5. Приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, биодоступности, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения.

Место дисциплины в структуре ООП по специальности «Фармация»

Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу

Для изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- *общая и неорганическая химия;*

Знания: строение атома и периодический закон Д.И. Менделеева, природа химической связи, ее виды и влияние на свойства соединений, номенклатура и стехиометрия, количественные законы химии.

Умения: основы стехиометрических вычислений по уравнениям химических реакций.

Навыки: составление химических уравнений, интерпретация химических уравнений и вычисления с помощью химических уравнений.

- *физическая и коллоидная химия;*

Знания: растворы и процессы, протекающие в водных растворах, электролиты, теории кислот и оснований, соли, свойства солей и их устойчивость, основы термодинамики и термохимии, химическое равновесие, коллигативные свойства растворов, основные свойства и особенности поверхностно-активных веществ и ВМС, основы электрохимии.

Умения: теоретическое обоснование физико-химических процессов, происходящих в истинных, коллоидных растворах, определение некоторых физико-химических констант.

Навыки: работа с лабораторным оборудованием (рН-метры, кондуктометры, вискозиметры и т.п.)

- *Аналитическая химия;*

Знания: основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям нейтрализации, окисления-восстановления, осаждения, комплексообразования, основы физико-химических методов анализа, основы качественного и количественного анализа веществ неорганической природы.

Умения: основные приемы и способы проведения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава веществ и количественных определений.

Навыки: работа с лабораторным оборудованием (аналитические весы, колориметры, рН-метры), приготовление титрованных растворов и установка титра, проведение качественных химических реакций на катионы и анионы, проведение количественного анализа неорганических веществ по методикам, владение основными расчетами в титриметрии, проведение анализа лекарственных средств с применением современных физико-химических методов (ТСХ, ФЭК, СФ и ГЖХ).

- *Органическая химия;*

Знания: теория строения органических соединений, основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений, основы стереохимии, основные классы органических соединений и их характеристика, типы и механизмы органических реакций.

Умения: проведение качественного анализа органических соединений из различных классов в соответствии с их химическими свойствами.

Навыки: работа в лаборатории органического синтеза, проведение химических реакций с использованием реактивов органической и неорганической природы с целью установления их структуры.

- *Математика;*

Знания: основы теории математической статистики.

Умения: вычисление основных статистических характеристик.

Навыки: проведение простейших вычислений.

- *Физика*;

Знания: теоретические основы физических методов анализа веществ (поляриметрия, рефрактометрия, спектроскопия и т.п.).

Умения: проведение определения физических констант веществ (угол вращения, показатель преломления, спектральные характеристики, плотность, вязкость).

Навыки: работа с приборами для определения физических констант.

- *Микробиология*;

Знания: теоретические основы биологических методов контроля, перечень возможных объектов, к которым могут применяться биологические методы контроля.

Умения: проводить подготовительные мероприятия для осуществления испытаний с использованием биологических методов контроля.

Навыки: проведения биологических испытаний в условиях лаборатории.

Требования к результатам освоения учебной дисциплины «Фармацевтическая химия»

Виды профессиональной деятельности, лежащие в основе преподавания дисциплины:

1. контрольно-разрешительная
2. научно-исследовательская

Изучение учебной дисциплины «Фармацевтическая химия» направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п п	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	ОК-1	Способность использовать на практике методы естественных наук	основы физических, физико-химических и биологических методов испытаний	определять направления использования методов естественных наук для оценки качества лекарственных средств	высокоразвитым научным мировоззрением, приемами проведения испытаний с использованием методов естественных наук	собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике
2	ОК-3	Способность к поиску научной и профессиональной литературы	-	Использовать современные компьютерные средства, сетевые технологии и базы данных	практическими способностями поиска научной и профессиональной информации с использованием	написание и защита курсовой и выпускной квалификационной работ

					м современных компьютерных средств, сетевых технологий и баз данных	
3	ОК-4	Способность к публичной речи	лексический минимум в объеме, необходимом для профессионально-ориентированной коммуникации, базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи	использовать профессиональную терминологию в рамках устной и письменной коммуникации	навыками построения публичной речи (сообщения, доклады), навыками психологического и обоснованного общения	коллоквиум, собеседование по ситуационным задачам, выступление с докладами на конференциях и семинарах
	ОК-4	Способность к редактированию текстов профессионального содержания				
4	ОК-7	Способность быть в качестве лидера группы сотрудников	-	формировать цели команды, проявлять инициативу и принимать адекватные и ответственные решения в проблемных ситуациях, вести обучение и оказывать помощь сотрудникам	навыками психологического и обоснованного общения	Деловая игра
5	ОК-9	способность организовать свой труд, самостоятельно оценить его результаты	-	использовать современные технологии, а также готов к работе над междисциплинарными и инновационными проектами	современными технологиями в практической деятельности	УИРС, написание и защита курсовой и выпускной квалификационной работ
6	ОК-15	Способность к проведению самостоятельных научных исследований	-	как в составе группы, так и самостоятельно, реализуя при этом специальные	навыками проведения научных исследований	УИРС, написание и защита курсовой и выпускной квалификацион

				средства и методы получения нового знания		ной работ
7	ПК-1	Способность применять основные методы и способы получения научной и профессиональной информации из различных источников	понятие «научная информация», ее виды, формы, приемы получения научной информации	пользоваться действующим и нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств	навыками работы с источниками информации (периодические издания, научные издания и т.п., в т.ч. сеть Интернет)	реферат, индивидуальное домашнее задание
8	ПК-28	Способность к разработке и проведению аналитических испытаний лекарственных средств	приоритетные направления развития современной фармацевтической науки, в частности ее задачи в области поиска новых лекарственных средств и совершенствования уже существующих методов аналитических испытаний	определение необходимости и целесообразности направленных исследований в области разработки новых лекарственных средств, и методов анализа	навыками проведения химического синтеза, навыками проведения аналитических испытаний	отчет по практике, реферат
9	ПК-30	Способность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организации	нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, а именно в части организации контроля качества лекарственных средств	грамотно и адекватно интерпретировать основные положения действующего законодательства в области фармацевтической деятельности	навыками организаторской деятельности, навыками работы с действующей НД	отчеты по практике
10	ПК-31	Способность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных	оборудование и приборы для проведения фармацевтического анализа, их устройство и принцип	проводить все виды определений с использованием лабораторного оборудования	навыками работы с лабораторным оборудованием	отчеты по практике

		средств, в соответствии с требованиями ГФ и иными НД, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования	работы, основные принципы метрологических испытаний оборудования	для проведения фармакопейных испытаний		
11	ПК-32	Способность к участию в организации функционирования аналитической лаборатории	нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность аналитических лабораторий и центров	организовать рабочее место в аналитической лаборатории для осуществления профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств	навыками проведения всех аналитических испытаний	отчеты по практике
12	ПК-33	Способность определять способы отбора проб для входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующей НД	основную действующую НД в области контроля качества лекарственных средств	грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний	навыками работы с НД в области контроля качества лекарственных средств	отчеты по практике, собеседование по ситуационным задачам, коллоквиум
13	ПК-34	способность готовить реактивы для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ	правила пользования и структуру ГФ	пользоваться лабораторным оборудованием и посудой	навыками работы с ГФ	отчеты по практике
14	ПК-35	способность проводить анализ ЛС с помощью современных методов	основы химических, биологических и физико – химических методов анализа	правила проведения измерений с помощью основных приборов	навыками работы на основных приборах для проведения анализа	практические навыки, УИРС, написание и защита ВКР
15	ПК-36	способность интерпретировать и оценивать результаты	основную действующую НД в области	грамотно использовать НД для проведения	навыками работы с НД в области контроля	практические навыки, УИРС, протоколы анализа в

		анализа ЛС	контроля качества ЛС	соответствующих видов испытаний	качества ЛС	лабораторных тетрадях, написание и защита ВКР
16	ПК-40	способность проводить декларирование качества ЛС	основную действующую НД в области контроля качества лекарственных средств	грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний	навыками работы с НД в области контроля качества лекарственных средств	практические навыки, УИРС, деловая игра
17	ПК-41	Способность оказать консультативную помощь по правилам хранения ЛС с учетом их физико-химических свойств	правила хранения и возможные изменения качества ЛС при хранении с учетом их физико-химических свойств	грамотно и четко формулировать мысли с применением профессиональных терминов	навыками оформления журналов по хранению ЛС и общения с медработниками и потребителями	отчеты по практике
18	ПК-49	способность к постановке научных задач и их экспериментальной реализации	-	правильно поставить научную цель и формулировать задачи	владеть практическими навыками для их экспериментальной реализации	написание и защита ВКР

Схема изучения групп и отдельных лекарственных соединений в курсе фармацевтической химии

1. Принадлежность к химическому классу или группе, химическая структура, номенклатура. Предпосылки для применения в медицине в историческом аспекте исследования природных соединений, изучение новых структур на основе синтеза и биосинтеза. Фармакологическая группа, лекарственная форма.
2. Источники и способы получения. Краткая принципиальная схема получения лекарственного вещества. Способы очистки.
3. Задачи по совершенствованию качества за счет способов получения и применения новых методов анализа.
4. Физические, химические и фармакологические свойства лекарственных веществ во взаимосвязи с их структурой (включая агрегатное состояние, органолептические свойства, растворимость, физические и физико-химические константы и т. д.), возможности физических и химических превращений (типы реакций: групповые и частные). Стабильность, химическая несовместимость. Биотрансформация (метаболизм).
5. Выбор методов для оценки качества. Требования к качеству с учетом вида лекарственной формы и стабильности. Возможности определения лекарственных веществ и метаболитов в биологических жидкостях.

6. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в нормативную документацию.

Вопросы контроля качества лекарственных средств аптечного и заводского производства. Обращение с лекарственными средствами и их хранение.

Ниже представлены вопросы рабочей программы по дисциплине «Фармацевтическая химия».

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	ОК-1; 3; 4; 7; 9; 15 ПК-1; 22; 28; 31-36; 41	Общие методы фармацевтического анализа	<p>Фармацевтическая химия как наука.</p> <p>Лекарственные средства и их классификация.</p> <p>Источники и методы получения лекарственных средств.</p> <p>Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств.</p> <p>Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств.</p> <p>Обеспечение качества лекарственных средств.</p> <p>Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.</p> <p>Фармакопейный анализ.</p> <p>Химические методы установления подлинности.</p> <p>Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов.</p> <p>Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер.</p> <p>Унификация и стандартизация испытаний.</p> <p>Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p>
2	ОК-1; 3; 4; 7; 9; 15 ПК-1; 22; 28; 30-36; 41; 49	Неорганические лекарственные средства	<p>Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов.</p> <p>Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов.</p> <p>Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов.</p> <p>Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка.</p> <p>Соединения железа (II). Комплексные соединения железа (III) и платины (IV).</p>

3 3.1	ОК-1; 3; 4; 7; 9; 15 ПК-1; 22; 28; 30-36; 41; 49	Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. 3.1. Терпены и стероиды	Галогенопроизводные углеводов. Спирты, альдегиды и эфиры. Углеводы (моно- и полисахариды). Производные углеводов как вспомогательные вещества. Карбоновые кислоты и их производные. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аминокислоты и их производные. Производные пролина. Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Дитерпены. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Карденолиды (сердечные гликозиды). Кортикостероиды. Минералокортикостероиды. Глюкокортикостероиды. Гестагены и их синтетические аналоги. Андрогены. Анаболические стероиды. Антиандрогены. Эстрогены. Антиэстрогены. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры.
3.2	ОК-1; 3; 4; 7; 9; 15 ПК-1; 22; 28; 30-36; 41; 49	3.2. Антибиотики	Антибиотики. Классификация по типу действия, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Бета-лактамы. Пенициллины. Пенициллины природного происхождения. Полусинтетические пенициллины. Ингибиторы бета-лактамаз. Комбинированные препараты пенициллинов. Цефалоспорины. Цефалоспорины I - IV поколений. Антибиотики-аминогликозиды. Макролиды и азалиды.
3.3	ОК-1; 3; 4; 7; 9; 15 ПК-1; 22; 28; 30-36; 41; 49	3.3. Лекарственные средства ароматической структуры	Фенолы, хиноны и их производные. Лекарственные средства группы фенолов. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Производные аминофенола. Производные п-аминофенола. Производные м-аминофенола. Тетрациклины и их полусинтетические аналоги. Ароматические кислоты и их производные. Производные п-гидроксibenзойной кислоты. Сложные эфиры салициловой кислоты. Производные фенилпропионовой кислоты. Производные фенилуксусной кислоты. Производные бутирофенона. Ароматические аминокислоты. Производные п-аминобензойной кислоты. Производные амида п-аминобензойной кислоты.

			<p>Производные п-аминосалициловой кислоты. Арилалкиламины и их производные. Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот. Производные замещённых арилоксипропаноламинов (β-адреноблокаторы). Нитропроизводные ароматического ряда. Аминодибромфенилалкиламины. Иодированные производные ароматических аминокислот. Амиды п-аминобензолсульфоновой кислоты. (Сульфаниламиды). Производные амида бензолсульфоновой кислоты. Производные бензолсульфохламида. Производные бензолсульфонилмочевины как противодиабетические средства.</p>
3.4	ОК-1; 3; 4; 7; 9; 15 ПК-1; 22; 28; 30-36; 41; 49	3.4. Лекарственные средства гетероциклической природы	<p>Производные 5-нитрофурана. Производные бензопирана. Хромановые соединения. Производные бензо-гамма-пирона. Производные 4-оксикумарина. Фенилхромановые соединения. Производные индана. Производные тиофена. Производные пиррола. Производные пирролизидина. Антибиотики производные пирролидина. Производные индола. Производные эрголина. Производные пиразола. Производные имидазола, имидазолина и имидазолидина. Гистамина дигидрохлорид. Антигистаминные средства. Производные 1,2,4-триазола. Производные пиперидина. Производные дигидропиперидина. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Производные пиридинметанола. Производные тропана. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Производные хинолина и изохинолина. Производные 4-замещённых хинолина. Производные 8-оксихинолина. Фторхинолоны. Производные хиназолина. Производные бензилизохинолина. Производные фенантренизохинолина. Антагонисты опиатных рецепторов. Производные апорфина. Синтетические аналоги морфина. Производные пиперазина.</p>

			<p>Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Производные пиримидин-2,4-дионона. Нуклеозиды. Производные пиримидинотиазола. Производные пурина. Производные ксантина. Производные гуанина. Другие производные пурина. Производные птеридина и изоаллоксазина. Группа производных фолиевой кислоты. Производные изоаллоксазина. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные. Ацильные производные. Производные бензодиазепина. Производные дибензодиазепина. Производные 1,2-бензотиазина. Производные 10,11-дигидродибензоциклопентена. Производные 1,5-бензотиазепина. Производные иминостильбена.</p>
4	ОК-1; 3; 4; 7; 9; 15 ПК-1; 22; 28; 30-36; 40; 41; 49	Метрологические основы фармацевтического анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	<p>Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы. Тест «Растворение». Анализ биодоступности лекарственных веществ. Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы. Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения. ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Создание атласов ИК-спектров. Условия, влияющие на воспроизводимость ИК-спектра. Стандартные образцы. БИК-спектроскопия. Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях и в аптеках.</p>

№ п/п	Перечень вопросов к экзамену 7 семестр
1	Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Объекты и области исследования фармацевтической химии.
2	Связь фармацевтической химии с общетеоретическими химическими, медико-биологическими и профилирующими фармацевтическими дисциплинами.
3	Пути поиска и создания новых лекарственных веществ.
4	Фармацевтический анализ. Особенности, требования и разновидности фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ.
5	Система и порядок проведения государственного контроля качества ЛС в аптеках.
6	Способы определения подлинности ЛС в фармацевтическом анализе. Требования, предъявляемые к реакциям подлинности. Общие реакции на подлинность в соответствии с ГФ XI.
7	Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, удельного вращения). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
8	Фармацевтический анализ. Определение подлинности ЛС методом спектрофотометрии в УФ- и ИК-области спектра и методом ТСХ. Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
9	Причины недоброкачества ЛС. Примеси общие и специфические. Общие фармакопейные положения для определения примесей в ЛВ.
10	Фармацевтический анализ. Определение примесей в ЛС с использованием физических и инструментальных методов анализа (спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
11	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих первичную ароматическую аминогруппу (сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), карбутамид (букарбан), натрия пара-аминосалицилат).
12	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих карбоксильную группу (калия ацетат, кальция глюконат, натрия диклофенак (ортофен), кислота бензойная, натрия салицилат).
13	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих карбонильную (альдегидная и кетонная) группу (формальдегид, хлоралгидрат, метенамин (гексаметилентетрамин), камфора).
14	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих фенольный гидроксил (гексэстрол (синэстрол), резорцин, кислота салициловая, тимол, норэпинефрин (норадреналин)).
15	Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.
16	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих ароматическую нитрогруппу (хлорамфеникол (левомецетин)).
17	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих сложно-эфирную и амидную группы (кислота ацетилсалициловая, парацетамол, бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тримекаина гидрохлорид, пирасетам (ноотропил), неостигмина метилсульфат (прозерин)).
18	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих вторичную аминогруппу (тетракаина гидрохлорид (дикаин), пропранола гидрохлорид (анаприлин), изопrenalина гидрохлорид (изадрин)).
19	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих вторичную аминогруппу в составе сульфамидной группы (сульфален, сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий),

	фталилсульфатазол (фталазол), глибенкламид).
20	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих третичный и четвертичный атом азота (метенамин (гексаметилентетрамин), лидокаина гидрохлорид, тримекаина гидрохлорид, неостигмина метилсульфат (прозерин), бромгексина гидрохлорид).
21	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих спиртовой гидроксил (показать на примере спирта этилового, эфедрина гидрохлорида, кальция лактата, глицерола (глицерина), хлорамфеникола (левомицетина), ментола).
22	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих ковалентно связанный галоген (галотан (фторотан), хлорэтил, бромкамфора, бромгексина гидрохлорид, кислота амидотризоевая).
23	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих ковалентно связанную серу и азот (цистеин, сульфаниламид (стрептоцид), гидрохлортиазид (дихлортиазид, гипотиазид), галазон (пантоцид), осалмид (оксафенамид)).
24	Фармакопейные испытания на общие примеси: хлориды, сульфаты, соли аммония, кальция, железа, цинка, тяжелых металлов.
25	Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством ЛВ. Стандартизация ЛС, нормативная документация, ГОСТ, ОСТ. «Стандарты качества лекарственных средств» (ОСТ 91500.05.001-00), ОФС, ФС, ФСП, ГФ.
26	Метод кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя (безводной уксусной кислоты, уксусного ангидрида). Показать на примере кислоты гамма-аминомасляной (аминалона), натрия цитрата, эpineфрина (адреналина) гидротартрата, лидокаина гидрохлорида. Достоинства и недостатки метода.
27	Метод кислотно-основного титрования в среде протофильного растворителя (ДМФА). Показать на примере метионина, гидрохлортиазида (дихлортиазида, гипотиазида), фталилсульфатазола (фталазола). Достоинства и недостатки метода.
28	Нитритометрия в применении к анализу ЛС, содержащих свободную и замещенную первичную ароматическую аминогруппу, вторичную ароматическую аминогруппу, нитрогруппу. Показать на примере сульфалена, тетракаина гидрохлорида (дикаина), парацетамола, хлорамфеникола (левомицетина). Достоинства и недостатки метода.
29	Поляриметрия в количественном анализе ЛС. Показать на примере камфоры, ментола. Достоинства и недостатки метода.
30	Броматометрия: варианты окисления, замещения. Показать на примере калия йодида, тимола, резорцина, гексэстрола (синэстрола). Достоинства и недостатки метода.
31	Йодхлорметрия (вариант замещения). Показать на примере кислоты салициловой, гексэстрола (синэстрола), натрия пара-аминосалицилата. Достоинства и недостатки метода.
32	Йодатометрический и перйодатный методы в применении к анализу ЛС. Показать на примере кислоты аскорбиновой и глицерола (глицерина). Достоинства и недостатки метода.
33	Йодометрия: варианты окисления, восстановления, замещения. Показать на примере водорода пероксида, меди сульфата, натрия тиосульфата, формальдегида, менадиона натрия бисульфита (викасола), кислоты аскорбиновой, фенола, хлорамина Б. Достоинства и недостатки метода.
34	Перманганатометрия и цериметрия в применении к анализу ЛС. Показать на примере магния пероксида, железа (II) сульфата, менадиона натрия бисульфита (викасола), гидрохлортиазида (дихлортиазида, гипотиазида). Достоинства и недостатки метода.
35	Комплексонометрия в анализе ЛС. Показать на примере магния оксида, кальция хлорида, висмута нитрата основного, алюминия фосфата. Достоинства и недостатки метода.
36	Опишите химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих первичную алифатическую аминогруппу (кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая).
37	Аргентометрия в анализе ЛС органической и неорганической природы. Варианты Мора,

	Фольгарда, Фаянса. Показать на примере калия хлорида, натрия йодида, хлоралгидрата, бромкамфоры, кислоты амидотризовой.
38	Ацидиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере натрия тетрабората, магния оксида, метенамина (гексаметилентетрамина), натрия пара-аминосалицилата, калия ацетата, формальдегида.
39	Алкалиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере кислоты хлороводородной, кислоты борной, хлоралгидрата, кислоты глутаминовой, кислоты ацетилсалициловой, прокаинамида гидрохлорида (новокаинамида), валидола, камфоры.
40	Метод Кьельдаля и его видоизмененный вариант в применении к анализу азотсодержащих органических веществ и амидов. Показать на примере осалмида (оксафенамида), пирацетама (ноотропила), неостигмина метилсульфата (прозерина).
41	Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС. Показать на примере нитроглицерина, салазопиридазина хлорамфеникола (левомицетина) стеарата и сукцината, резорцина, камфоры, прокаина гидрохлорида (новокаина), кислоты аминокaproновой.
42	Метод ацетилирования в анализе ЛС. Показать на примере ментола, диэтилстильбэстрола, терпингидрата.
43	Метод сжигания в колбе с кислородом. Показать на примере галотана (фторотана), бромкамфоры, бромгексина гидрохлорида, кислоты амидотризовой.
44	Вода очищенная, вода для инъекций. Фармакопейный анализ и особенности контроля качества воды в условиях аптеки. Условия хранения.
45	Растворы водорода пероксида, магния пероксида, гидроперит. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
46	Натрия тиосульфат, натрия нитрит. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
47	Йод и его спиртовые растворы. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
48	Калия и натрия хлориды. Натрия фторид. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
49	Кислота хлороводородная. Кальция хлорид. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
50	Натрия гидрокарбонат. Лития карбонат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
51	Калия и натрия бромиды. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения,

	латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
64	Тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
65	Кислота бензойная, натрия бензоат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
66	Кислота ацетилсалициловая, фенилсалицилат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
67	Эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин) и их соли, изопреналина гидрохлорид (изадрин). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
68	Спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
69	Раствор формальдегида. Напишите формулу, латинские и МНН названия, приведите описание лекарственного средства, охарактеризуйте его растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
70	Сульфациламид-натрий (сульфацил-натрий), сульфадиметоксин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
71	Сульфаниламид (стрептоцид), сульфадиметоксин. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
72	Сульфаниламид (стрептоцид), салазопиридазин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
73	Фталилсульфатиазол (фталазол), сульфален. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
74	Ментол, валидол, терпингидрат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в

	воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
75	Камфора, бромкамфора. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
76	Сульфаквамфоаин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
77	Тетрациклин, окситетрациклин, метациклин, доксициклин. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
78	Кортизона ацетат, гидрокортизон, дексаметазон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
79	Дезоксикортигона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат), преднизолон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
80	Эстрадиол. Эфиры эстрадиола. Этинилэстрадиол. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
81	Андрогены и анаболические стероиды: тестостерона пропионат, метилтестостерон. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
82	Прогестерон, норэтистерон (норколут). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
83	Гексэстрол (синэстрол); диэтилстилбэстрол. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
84	Метенамин, хлоралгидрат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
85	Кислота салициловая, натрия салицилат. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного

	определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
86	Глюкоза. Напишите формулу, латинское и МНН название, приведите описание этого лекарственного средства, охарактеризуйте его растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите его физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
87	Кислота аскорбиновая. Напишите формулу, латинское и МНН название, приведите описание этого лекарственного средства, охарактеризуйте его растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите его физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
88	Прокаина гидрохлорид (новокаин), прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
89	Дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин, строфантин К. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
90	Бромгексин, амброксол. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
91	Фенол, тимол, резорцин. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
92	Менадиона натрия бисульфит (викасол), парацетамол. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
93	Эфедрина гидрохлорид, пропранола гидрохлорид (анаприлин). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
94	Хлорэтил, галотан (фторотан). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
95	Бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
96	Парацетамол, осалмид (оксафенамид). Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

97	Цистеин, ацетилцистеин, метионин. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
98	Натрия пара-аминосалицилат, натрия диклофенак. Напишите формулы, латинские и МНН названия, приведите описание этих лекарственных средств, охарактеризуйте их растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
99	Карбутамид (букарбан), глибенкламид. Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
100	Гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), фуросемид, буметанид (буфенокс). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.
101	Хлорамин Б, галазон (пантоцид). Напишите формулы, латинские и МНН названия этих лекарственных средств, приведите их описание, охарактеризуйте растворимость в воде, кислотах и щелочах. Опишите их физико-химические и химические свойства, способы доказательства подлинности и количественного определения; условия хранения, применение; формы выпуска.

№ п/п	Перечень вопросов к экзамену 9 семестр
1	Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Общая характеристика и классификация гетероциклических лекарственных веществ.
2	Значение гетероциклов для синтеза лекарственных веществ. Природные биологически активные соединения гетероциклической структуры. Общие методы качественного и количественного анализа.
3	Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Общая характеристика. Источники получения. Работы отечественных ученых в области синтеза производных 5-нитрофурана. Препараты: нитрофурал (Фурациллин), нитрофурантоин (Фурадонин), фуразолидон, фурагин, амиодарон, гризеофульвин. Методы анализа. Применение, формы выпуска.
4	Производные бензопирана как антагонисты витамина К. Связь химической структуры с фармакологическим действием. Кумарины и их производные: этилбискумацетат (Неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (Синкумар). Качественный и количественный анализ. Общие и частные реакции. Лекарственные формы. Применение. Хранение.
5	Хромановые соединения – токоферолы (витамины группы Е) как лекарственные и профилактические средства. Токоферола ацетат. Окислительно-восстановительные свойства, требования к качеству, методы анализа. Хранение. Применение.
6	Производные бензо-γ-пирона. Натрия кромогликат (Кромолин натрий, Интал). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
7	Фенилхромановые соединения – флавоноиды (витамины группы Р): рутин (рутозид), кверцетин, дигидрокверцетин. Источники и методы получения. Требования к качеству, методы анализа, применение.
8	Производные индана: фениндион (Фенилин). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
9	Серосодержащие гетероциклы. Производные тиофена: тиклопидин (Тиклид).

	Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
10	Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола (витамины группы В ₁₂): цианокобаламин, гидроксикобаламин (Оксикобаламин), кобамамид. Особенности структуры, требования к качеству. Методы анализа. Использование различных оптических характеристик УФ-спектра для контроля чистоты, подлинности и количественного определения. Формы выпуска, применение.
11	Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
12	Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
13	Производные индола. Общая характеристика. Производные индолилалкиламинов: индометацин, L-триптофан, серотонина адипинат, тропisetрон (Навобан), арбидол, суматриптана сукцинат (Имигран). Производные карбазола: ондансетрона гидрохлорид (Зофран), винпоцетин. Алкалоид раувольфии – резерпин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
14	Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): дигидроэрготамина мезилат, дигидроэргокристина мезилат, ницерголин, эргометрина малеат, эрготамина гидротартрат, метилэргометрина малеат, бромокriptина мезилат. Общая характеристика, источники получения. Физические и химические свойства. Методы анализа в зависимости от химической структуры. Стабильность препаратов, сроки годности, методы нормирования сроков годности. Форма выпуска, применение. НИР сотрудников ВИЛАР по созданию ГСО препаратов группы эрголина.
15	Производные пиразола: антипирин, метамизол-натрий (Анальгин), фенилбутазон (Бутадион), пропифеназон. Физические и химические свойства. Методы анализа. Условия хранения, стабильность, применение. Формы выпуска.
16	Синтетические производные имидазола и имидазолина: метронидазол, клонидина гидрохлорид (Клофелин), нафазолина нитрат (Нафтизин), ксилометазолин (Галазолин), клотримазол, кетоконазол. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.
17	Алкалоиды, производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид. Изящный синтез пилокарпина по Преображенскому. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.
18	Производные бензимидазола: бендазола гидрохлорид (Дибазол как синтетический заменитель папаверина гидрохлорида), омепразол, домперидон (Мотилиум). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Формы выпуска.
19	Гистамин и противогистаминные лекарственные вещества. Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: дифенгидрамина гидрохлорид (Димедрол), хлоропирамин (Супрастин), ранитидин, фамотидин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
20	Производные 1,2,4-триазола. Флюконазол (Дифлюкан). Фармакопейный анализ. Метод ВЖХ и его и его использование в анализе флюконазола. Хранение. Применение и преимущества в сравнении с кетоконазолом. Формы выпуска.
21	Производные пиперидина. Тригексифенидила гидрохлорид (Циклодол), кетотифен (Задитен), лоратадин (Кларитин). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
22	Производные пиперазина: стугерон и дженерик – циннаризин. Фармакопейный анализ. Связь полиморфизма ЛВ с их фармакологической активностью. Хранение. Применение.
23	Производные пиридина. Общая схема получения. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп.
24	Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, никетамид (Диэтиламид никотиновой кислоты), пикамилон. Общая схема получения. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа, применение, формы выпуска.
25	Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства на основе изоникотиновой кислоты: изониазид. Схема получения. Физические и химические свойства на основе структуры пиридина. Методы анализа. Применение,

	формы выпуска.
26	Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: фтивазид, ниаламид, протионамид, этионамид. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение, формы выпуска. НИР сотрудников фармацевтического факультета ВГУ по улучшению свойств противотуберкулезных препаратов.
27	Лекарственные вещества, производные пиридинметанола (оксиметилпиридина), витамины группы В ₆ : пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пиридитол. Общая схема получения. Связь структуры и действия. Физические и химические свойства, исходя из структуры пиридина. Общие и частные методы анализа, идентификация и количественное определение пиридоксина гидрохлорида по ГФ XI изд. Применение, формы выпуска.
28	Производные 2,6-диметилпиридина: пирикарбат (Пармидин), эмоксипин. Структура, физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Формы выпуска. Хранение.
29	Производные дигидропиридина: фенигидин (Коринфар). Структура, применение, формы выпуска. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
30	Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид и их синтетические аналоги как сложные эфиры аминспиртов и замещенных карбоновых кислот: гоматропина гидробромид. Общие физические и химические свойства. Связь структуры и действия. Stereoизомерия. Общие и частные методы анализа. Реакция Витали – Морена. Стабильность, применение, формы выпуска.
31	Синтетические аналоги производных тропана: тропацин, апрофен. Структура, физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Поляриметрия. Применение, хранение, формы выпуска.
32	Производные эггонина: кокаина гидрохлорид. Структура. Фармакоформная группа. Stereoизомерия. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение, хранение, формы выпуска.
33	Производные хинолина и хинуклидина. Производные хинолина: хинин, хинидин и их соли. Значение изомерии, требования к качеству, методы анализа, поляриметрия, талейохинная проба, применение, формы выпуска.
34	Синтетические заменители солей хинина. Синтез производных хинолина по Скраупу. Производные 4-аминозамещенных хинолина: хлорохина фосфат (Хингамин), гидроксихлорохина сульфат (Плаквенил). Структура, физические и химические свойства. Методы анализа, применение, формы выпуска.
35	Производные 8-оксихинолина как антибактериальные лекарственные средства: нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение.
36	Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение. Преимущества фармакологической активности по сравнению с производными хинолина.
37	Производные изохинолина. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дротоверина гидрохлорид (Но-шпа). Источники получения. Физические и химические свойства. Требования к качеству, общие и частные методы анализа. Применение, формы выпуска.
38	Производные фенантренизохинолина: алкалоиды - морфин, кодеин и их соли. Источники получения морфина. Синтез кодеина. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение, стабильность и особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.
39	Проблема создания анальгетиков типа морфина и ее социальное значение. Синтетический аналог - тримепиридина гидрохлорид (Промедол). Фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.

40	Производные морфинана: полусинтетические производные морфина - апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид. Физические и химические свойства. Требования к качеству, методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.
41	Производные хиназолина: празозин. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
42	Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду барбитал, фенобарбитал, бензонал. Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа кислотных форм. Стабильность. Применение, формы выпуска, хранение.
43	Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Связь между проявлением наркотического действия и структурой в ряду тиопентал-натрий, гексабарбитал-натрий (Гексенал). Общие методы синтеза. Общие и частные методы анализа солевых форм. Стабильность. Применение, формы выпуска, хранение.
44	Производные гексагидропиримидиндиона – примидон (Гексамидин). Химическое строение (отличие от барбитуратов). Связь структуры и действия. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.
45	Производные пиримидин-2,4-диона как антиметаболиты тимина: метилурацил, фторурацил. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска. Нуклеозиды - тегафур (Фторафур), зидовудин (Азидотимидин), ставудин. Структура, анализ, особенности применения, формы выпуска.
46	Производные 4-аминопиримидин-2-она. Ламивудин. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.
47	Производные 1,2-бензотиазина. Пироксикам. Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.
48	Производные гидантоина. Фенитоин (Дифенин). Физические и химические свойства. Общие и частные методы анализа. Применение. Особенности хранения и правила отпуска. Формы выпуска.
49	Производные пиримидинотиазола (витамины группы В ₁) как лекарственные и профилактические средства (БАДы): тиамин хлорид и бромид. Биотрансформация, стабильность, требования к качеству. Физические, химические и физико-химические свойства. Общие и частные методы анализа. Тиохромная проба. Флюориметрия как фармакопейный метод (по ГФ XI изд.) идентификации и количественного определения В ₁ в лекарственной форме. Фосфорные эфиры тиамин: кокарбоксылаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.
50	Производные пурина как лекарственные вещества различных фармакологических групп. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин. Общие методы синтеза (работы ВНИХФИ) и анализа, основанные на реакциях окисления и гидролитического расщепления пиримидинового и имидазолинового циклов (Мурексидная проба). Кислотно-основные свойства. Устойчивость, хранение, формы выпуска, применение.
51	Производные ксантина: кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (Эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Общие методы синтеза, особенности анализа. Формы выпуска, применение.
52	Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств в ряду производных пурина. Аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн как результат поиска лекарственных веществ в ряду пурина. Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.
53	Производные пурина: инозин (Рибоксин). Производные гуанина: ацикловир (Зовиракс), ганцикловир (Цимевен). Общие и частные методы анализа. Устойчивость и хранение. Применение, формы выпуска.
54	Производные птеридина: фолиевая кислота и ее аналоги. Связь между структурой и действием. Антиметаболит – Метотрексат. Требования к качеству. Общие физические и

	химические свойства, методы анализа: фотометрия и полярография. Применение, формы выпуска.
55	Производные изоаллоксазина (витамины группы В ₂) как лекарственные и профилактические средства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид. Биотрансформация. Требования к качеству, методы анализа. Формы выпуска.
56	Алкиламинопроизводные фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (Аминазин), промазина гидрохлорид (Пропазин), левомепромазин, трифлуоперазина гидрохлорид (Трифтазин), флуфеназина деканоат и др. Связь между структурой в зависимости от заместителей и характера связей. Получение. Физические и химические свойства. Методы анализа. Особенности обращения при работе. Применение, формы выпуска, хранение.
57	Ацильные производные фенотиазина: этацизин, морацизина гидрохлорид (Этмозин). Способы получения. Физические и химические свойства. Стабильность. Методы анализа. Применение, формы выпуска, хранение.
58	Производные бензодиазепина как лекарственные средства направленного действия. Влияние заместителей в ряду: хлордiazепоксид (Хлозепид), diaзепам (Сибазон), оксазепам (Нозепам), нитразепам, феназепам, алпразолам и др. Физические свойства. Общие и частные методы анализа, их связь с химическими свойствами. Специфическая направленность применения в медицине. Форма выпуска.
59	Производные дибензодиазепина: клозапин (Азалептин). Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.
60	Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазема гидрохлорид. Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа, исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.
61	Производные иминостильбена: карбамазепин. Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа, исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.
62	Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена: amitриптилина гидрохлорид. Структура. Физические и химические свойства. Методы анализа, исходя из структуры вещества. Стабильность, применение, форма выпуска, хранение.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ И ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ

Результатом самостоятельной работы студента по изучению дисциплины «Фармацевтическая химия» является выполнение контрольных работ. Все вопросы программы данного курса распределены на 6 контрольных работ (по 2 контрольные работы в каждом семестре).

К выполнению контрольной работы следует приступать только после изучения определенной части программы и краткого конспектирования темы в рабочей тетради.

При выполнении контрольной работы студент должен придерживаться следующих требований:

– каждая контрольная работа должна быть выполнена в отдельной ученической тетради, на обложке которой следует разборчиво указать ФИО студента, курс и номер группы, номер и тему контрольной работы, номер варианта, номер зачетной книжки студента. Образец оформления титульного листа приведен в приложении 1;

- условие каждого задания переписывается полностью, при ответе на вопросы из разделов специальной фармацевтической химии следует воспользоваться схемой, приведенной в предыдущем разделе;
- ответы на теоретические вопросы не должны быть дословно переписаны из учебников;
- работа должна быть написана самим студентом от руки;
- работа должна быть написана аккуратным почерком и не вызывать затруднений при проверке;
- страницы тетради должны иметь поля (3–4 см) для возможных замечаний преподавателя;
- работа должна быть структурирована и разделена на отдельные задания;
- номера и условия заданий должны быть в том порядке, в котором они указаны в таблице вариантов;
- решение задач следует сопровождать подробными пояснениями, расчеты по формулам должны быть приведены полностью, без сокращений;
- в конце каждой контрольной работы необходимо привести список литературы, используемый при ее написании, указать дату выполнения и поставить свою подпись.

NB! Распечатанные на принтере или ксероксе, а также неаккуратно оформленные работы рассматриваться не будут.

Контрольная работа должна быть сдана строго в указанные сроки методисту заочного отделения в деканат или отправлена по почте с описанием содержимого (квитанцию о почтовом отправлении необходимо сохранить и при необходимости предъявить в деканат). На контрольную работу преподаватель, закрепленный за данным курсом, дает краткую рецензию с указанием недочетов и обнаруженных ошибок, если таковые имеются. Преподаватель оценивает контрольную работу по четырехбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно». В случае неудовлетворительной оценки контрольная работа возвращается студенту для доработки, после чего она должна быть в кратчайшие сроки сдана на повторную проверку.

NB! Студенты, не сдавшие контрольные работы в указанный срок или получившие за нее неудовлетворительную оценку, не допускаются к аудиторным занятиям и экзаменационной сессии.

Номера заданий для каждой контрольной работы студент находит по таблице вариантов. Каждая контрольная работа состоит из 9 вариантов. Номер варианта контрольных работ № 1 и 2 студент находит по первой букве фамилии, № 3 и 4 по первой букве имени, № 5 и 6 – по первой букве отчества. Например, студентка Алексеева Ирина Сергеевна выполняет в контрольной работе № 1 вариант 1, в контрольной работе № 2 вариант 10, в контрольной работе № 3 вариант 7, в контрольной работе № 4 вариант 9, в контрольной работе № 5 вариант 9, в контрольной работе № 6 вариант 5.

***ВВ!* Контрольная работа, выполненная не по своему варианту, не рецензируется и не зачитывается.**

Образцы решения расчетных задач приводятся в учебниках и методических пособиях, рекомендованных учебной программой.

При выполнении расчетов и решении ситуационных задач можно использовать нормативную базу Интернет-ресурса. Кроме того, каждому студенту рекомендуется приобрести сборник нормативных документов, который может быть использован при изучении других профильных дисциплин.

ТАБЛИЦА ВАРИАНТОВ

<i>ФИО студента</i>	<i>№ контрольной работы</i>					
	1	2	3	4	5	6
<i>А, Б, В</i>	1	10	7	5	3	6
<i>Г, Д, Е</i>	2	8	3	2	7	10
<i>Ж, З, И</i>	5	3	8	4	6	1
<i>К, Л</i>	7	6	2	8	5	9
<i>М, Н, О</i>	10	9	6	7	1	3
<i>П, Р</i>	6	2	1	3	4	8
<i>С, Т, У</i>	3	1	4	6	10	2
<i>Ф, Х, Ц</i>	8	7	9	10	2	5
<i>Ч, Ш, Щ</i>	4	5	10	1	9	4
<i>Э, Ю, Я</i>	9	4	5	9	8	7

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 1

Вариант 1

1. Приведите требования к качеству воды очищенной и воды для инъекций по нормативной документации (НД). Укажите возможные причины недоброкачественности воды очищенной и воды для инъекций.
2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения примесей хлоридов, сульфатов и солей тяжелых металлов по ГФ XII.
3. Комплексонометрия – метод количественного определения лекарственных средств. На примере раствора кальция хлорида 10% для инъекций приведите теоретические основы метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
4. Дайте обоснование определению примесей сульфидов, растворимых солей бария и бария карбоната в лекарственном веществе «Бария сульфат для рентгеноскопии». Приведите уравнения реакций с обоснованием условий их проведения. Какие еще примеси определяют в данном лекарственном веществе?
5. Приведите определение понятия «растворимость» по ГФ XII, способы ее выражения и методики определения.
6. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Калия хлорида
Аммония хлорида по 4,0
Кальция хлорида 2,0
Воды очищенной до 200,0
Напишите уравнения соответствующих реакций. Напишите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
7. Дайте определение понятию «Температура плавления» по ГФ. Укажите значение данного показателя для анализа качества лекарственных веществ органической природы.
8. Укажите состав раствора кислоты аскорбиновой для инъекций. Дайте объяснение данному составу с позиций стабильности препарата. Приведите реакции подлинности и уравнения реакций количественного определения.
9. Напишите уравнение реакций количественного определения кислоты глутаминовой по одной и двум карбоксильным группам. Рассчитайте значение титра для каждой методики, если титрование проводилось 0,1 М раствором натрия гидроксида.
М.м. глутаминовой кислоты = 147,13.

Вариант 2

1. Перечислите физические факторы, влияющие на стабильность лекарственных средств неорганической природы. Приведите примеры воздействия каждого фактора.

2. В чем заключается принцип определения пирогенных веществ и эндотоксинов в растворах лекарственных веществ для инъекций? Поясните примерами.

3. Какие лекарственные средства неорганической природы можно количественно определять методом аргентометрии? Дайте обоснование методу и приведите химизм реакций. Укажите особенности методов Мора, Фаянса и Фольгарда.

4. Приведите химизм и условия проведения фармакопейных реакций на катионы и анионы, приводящие к образованию белых осадков. Укажите свойства осадков (характер, отношение к растворам кислот, щелочей аммиака, других реактивов).

5. Напишите уравнения реакций всех возможных методов количественного определения раствора водорода пероксида и магния пероксида.

Какой объем 0,1 N раствора калия перманганата будет затрачен на титрование раствора водорода пероксида, если содержание лекарственного вещества в препарате составляет 2,88 %; на исследование взяли 10,0 мл препарата и развели в мерной колбе вместимостью 100 мл. На титрование отобрали 10 мл полученного раствора. Поправочный коэффициент 0,9960. Рассчитайте величину титриметрического фактора пересчета, $M(H_2O_2) = 34,02$.

6. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия хлорида 5,0

Калия йодида

Кали бромид по 2,0

Воды очищенной до 100,0

Ответ подтвердите химизмом реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

7. Приведите химизм реакций подлинности для лекарственных веществ группы альдегидов и их производных (на примере раствора формальдегида и гексаметилентетрамина).

8. Объясните условия хранения лекарственных веществ группы солей карбоновых кислот алифатического ряда в зависимости от их строения и свойств.

9. Обоснуйте методики определения кислотности, хлоридов, сульфатов, кальция в препарате «Глюкоза». Ответ подтвердите химизмом реакций.

Вариант 3

1. Какие общие требования предъявляет ГФ XII к определению примесей?

Вода очищенная не должна содержать аммиака более 0,0002 % и не должна давать реакции на катион кальция и тяжелые металлы. Одинаковы ли методики определения этих примесей? Ответ обоснуйте.

2. Перечислите лекарственные средства неорганической природы, обладающие окислительно-восстановительными свойствами. Покажите, как

эти свойства используются в практике фармацевтического анализа. Приведите примеры и химизм реакций.

3. Какие лекарственные средства неорганической природы можно определить количественно прямым и косвенным ацидиметрическим методом. Дайте обоснование методу, приведите химизм реакций и укажите формулу для расчета титриметрического фактора пересчета.

4. Дайте обоснование определению примесей хлоридов, сульфатов и аммиака в препарате «Натрия гидрокарбонат».

Приведите химизм реакций с обоснованием условия их проведения.

5. Напишите уравнения реакций, лежащих в основе количественного определения натрия нитрита.

Какой объем 0,1 N раствора натрия тиосульфата будет затрачен на титрование натрия нитрита при следующих условиях: навеску препарата массой 1,0017 г с содержанием лекарственного вещества 98,4 % растворили в мерной колбе вместимостью 100 мл и для титрования отобрали 10,0 мл полученного раствора; на контрольный опыт было израсходовано 39,7 мл 0,1 N раствора натрия тиосульфата; поправочный коэффициент 0,9995.

Рассчитайте величину титриметрического фактора пересчета. Объясните значение контрольного опыта.

6. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия йодида 4,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Воды очищенной до 200,0

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

7. Дайте определение методу поляриметрии по ГФ XI. Укажите значение данного метода для анализа качества лекарственных веществ органической природы.

8. Дайте обоснование и приведите химизм реакций определения подлинности лекарственных веществ по анионам карбоновых кислот.

9. Укажите химические свойства лекарственных веществ группы альдегидов. Как их использовать для доказательства подлинности препаратов этой группы.

Вариант 4

1. Напишите латинское название препарата «Раствор водорода пероксида». Опишите качество препарата по показателям: описание, подлинность, количественное определение с написанием уравнением химических реакций. Объясните, почему раствор водорода пероксида относят к группе нестойких и скоропортящихся препаратов? Как часто раствор водорода пероксида подвергают количественному контролю в аптеках?

2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения допустимой и недопустимой примеси мышьяка по ГФ XII.

3. Аргентометрия – метод количественного определения лекарственных веществ. На примере натрия хлорида приведите теоретическое обоснование метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
4. Дайте обоснование изменению внешнего вида при несоблюдении условий хранения ниже перечисленных лекарственных веществ: серебра нитрата, калия йодида, меди сульфата, кальция хлорида.
5. Приведите определение понятия «растворимость» по ГФ XII, способы ее выражения и методики определения.
6. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Натрия гидрокарбоната 0,2
Натрия тетрабората 0,1
Воды 10,0
Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
7. Гексаметилентетрамин. Физические и химические свойства. Реакции подлинности, анализ чистоты, возможные методики количественного определения. Условия приготовления и хранения растворов для инъекций.
8. Укажите условия хранения лекарственных средств: кальция глюконат, кислота аскорбиновая, раствор формальдегида, натрия цитрат для инъекций в соответствии с их физическими и химическими свойствами. Какие изменения могут произойти при неправильном хранении этих лекарственных веществ.
9. Приведите состав раствора глюкозы для инъекций. Дайте объяснение каждому ингредиенту раствора.

Вариант 5

1. Напишите латинские названия и химические формулы лекарственных веществ: цинка окись и цинка сульфат. Охарактеризуйте качество указанных лекарственных средств по показателям: описание, растворимость, подлинность, количественное определение с написанием химических реакций.
2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения примесей солей кальция и тяжелых металлов в лекарственных веществах по ГФ XII.
3. Аргентометрия – метод количественного определения лекарственных веществ. На примере калия хлорида приведите теоретическое обоснование метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
4. Дайте обоснование использования кислоты азотной при определении примесей хлоридов в лекарственных средствах по реакции с серебра нитратом.
5. Приведите определение понятия «растворимость» по ГФ XII, способы ее выражения и методики определения.

6. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Раствора кальция хлорида из 10,0 – 200,0

Калия йодида

Калия бромида по 4,0

Приведите уравнения соответствующих реакций с указанием условий их проведения, приведите формулу расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

7. Нитроглицерин. Физические и химические свойства. Реакции подлинности. Количественное определение. Условия хранения, применение, лекарственные формы.

8. Состав раствора глюкозы для инъекций. Стабилизация. Анализ подлинности. Применение.

9. Каким общим методом можно провести количественное определение аминалона, кислоты глутаминовой, метионина? Напишите уравнения реакций. Укажите условия определения. Приведите формулы расчета содержания лекарственных веществ, титра и молярной массы эквивалента.

Вариант 6

1. Напишите латинские названия и химические формулы препаратов серебра: серебра нитрата, протаргола, колларгола. Приведите их характеристики по соответствующим статьям: описание, растворимость, подлинность, количественное определение с написанием уравнений химических реакций.

Обоснуйте методики и напишите уравнения химических реакций определения примесей висмута, меди и свинца в препарате «Серебра нитрат».

2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения примесей хлоридов, сульфатов, солей кальция по ГФ XII.

3. Комплексонометрия – метод количественного определения лекарственных средств. На примере раствора магния сульфата 25% для инъекций приведите теоретические основы метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.

4. Дайте обоснование определению примесей меди, свинца, серебра в препарате «Висмута нитрат основной» и приведите уравнения соответствующих реакций.

5. Дайте обоснование в различии методик определения «допустимых» и «недопустимых» примесей на примере определения примесей солей аммония и тяжелых металлов в воде очищенной.

6. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Натрия хлорида 0,9

Кальция хлорида

Калия хлорида

Натрия гидрокарбоната по 0,02

Воды для инъекций до 100,0

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

7. Хлоралгидрат. Физические и химические свойства. Анализ подлинности, чистоты. Количественное определение. Применение. Хранение.

8. Метионин и цистеин как серосодержащие аминокислоты. Физические и химические свойства. Общие и отличительные реакции. Возможные методики количественного определения. Хранение. Применение.

9. Условия определения угла вращения раствора глюкозы. Рассчитайте удельное вращение глюкозы, если определенный угол вращения 10% водного раствора равен 5,2. Сравните полученный результат с требованиями ГФ.

Вариант 7

1. Напишите латинские названия, химические формулы для лекарственных веществ: натрия хлорид, натрия бромид и натрия иодид. Охарактеризуйте показатели их качества по статьям: описание, растворимость, кислотность или щелочность. Приведите общие и частные реакции подлинности на указанные лекарственные вещества с написанием уравнений. Приведите методики определения примесей (с уравнениями реакций) в лекарственных средствах: ионов калия – в натрия хлориде; бария, кальция, броматов – в натрия бромиде; цианидов – в натрия иодиде.

2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения солей аммония и тяжелых металлов по ГФ XII.

3. Перманганатометрия – метод количественного определения лекарственных веществ. На примере водорода пероксида приведите теоретические основы метода, уравнения химических реакций и формулу расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.

4. Дайте обоснование определению примесей мышьяка (допустимой и недопустимой) в лекарственных средствах.

5. Объясните, для каких целей используются эталоны мутности и цветности при оценке качества лекарственных средств. Какие вещества используются для приготовления эталонов мутности и цветности по ГФ XII). Напишите уравнение реакции, проходящей при приготовлении эталона мутности.

6. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Раствора цинка сульфата 0,25% – 10,0

Кислоты борной 0,2

Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

7. Рефрактометрия как фармакопейный метод анализа лекарственных средств. Физико-химические основы метода, формулы расчета.

8. Рассчитайте титр при количественном определении кислоты аскорбиновой и титровании:

а) 0,1 Н раствором калия иодата;

- б) 0,1 Н раствором иода;
в) 0,1 Н раствором натрия гидроксида.

М.м. кислоты аскорбиновой 176,13

9. Приведите структурную формулу стрептомицина сульфата. Укажите физические и химические свойства, реакции подлинности и возможные методики количественного определения, применение, хранение.

Вариант 8

1. Напишите латинские названия, химические формулы для лекарственных веществ: кальция хлорид и магния сульфат. Охарактеризуйте их качество по показателям: описание, растворимость, подлинность, количественное определение с написанием уравнений химических реакций.

2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения примесей солей железа по ГФ XI. Объясните, почему при определении данной примеси отдано предпочтение кислоте сульфосалициловой среди ряда других реактивов, также образующих окрашенные соединения с ионами железа?

3. Перманганатометрия – метод количественного определения лекарственных средств. На примере натрия нитрита приведите теоретические основы метода, укажите способ титрования (прямой или обратный), напишите уравнения химических реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.

4. Обоснуйте использование реактива Несслера для полуколичественной оценки содержания иона аммония в воде дистиллированной по ГФ X. Напишите уравнение реакции.

5. Почему при добавлении к раствору калия йодида кислоты серной может появиться белый осадок и бурое окрашивание? О наличии каких примесей это говорит? Допускаются ли эти примеси в данном препарате? Напишите уравнения соответствующих реакций.

6. Предложите методику определения подлинности и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Кислоты хлористоводородной разведенной 4,4 – 100,0

Натрия хлорида 5,2

Напишите уравнения реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в смеси.

7. Приведите состав раствора тетамина-кальция для инъекций, методики определения подлинности и количественного определения (с уравнениями реакций). Применение. Хранение.

8. Напишите уравнения реакций для лекарственных веществ, которые можно количественно определять методом алкалиметрии (прямым или обратным способом): калия ацетат, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин, кислота глутаминовая, кислота аскорбиновая. Напишите уравнения реакций.

9. Терпингидрат. Физические и химические свойства. Анализ подлинности. Методики количественного определения (приведите уравнения реакций,

формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и расчета содержания лекарственного вещества). Применение. Хранение.

Вариант 9

1. Напишите формулы и латинские названия раствора водорода пероксида, магния пероксида, гидроперита. Опишите их физические и химические свойства. Приведите реакции подлинности и методики количественного определения. Дайте обоснование стабилизации раствора водорода пероксида. Условия хранения препаратов. Применение в медицине.
2. Методы аргентометрии в анализе лекарственных препаратов хлоридов, бромидов и иодидов натрия и калия. Приведите уравнения реакций и условия проведения методик.
3. Рассчитайте молярную массу эквивалента и титр при количественном определении натрия тиосульфата методом иодометрии. Напишите уравнение реакции.
4. Напишите уравнение реакции определения примеси иодидов в лекарственном веществе «Натрия бромид». Дайте обоснование выбранной методике.
5. Дайте обоснование фармакопейным методикам количественного определения натрия гидрокарбоната и лития карбоната. Напишите уравнения реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ.
6. Какие из перечисленных лекарственных средств можно количественно определить методом перманганатометрии (прямым или обратным способом): магния сульфат, железа(II)сульфат, раствор водорода пероксида, натрия гидрокарбонат. Напишите уравнения реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ.
7. Предложите реакции для доказательства подлинности и методики количественного определения ингредиентов смеси:
Кислоты аскорбиновой 0,5
Раствора глюкозы 10% – 200,0
Напишите уравнения реакций и формулы расчета содержания лекарственных веществ в препарате.
8. Напишите структурную формулу ампициллина. Укажите его физические и химические свойства. Приведите методики определения подлинности и количественного определения лекарственного вещества (с уравнениями реакций и формулами расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственного вещества).
9. Укажите общие химические свойства карденолидов группы наперстянки. Напишите общегрупповые реакции подлинности и способы отличия лекарственных веществ.

Вариант 10

1. Значение показателя «описание» для оценки качества лекарственных средств. Связь между изменением внешнего вида лекарственного вещества и его химическими свойствами, а также фармакологическим действием.

Укажите лекарственные вещества, внешний вид которых меняется при неправильном хранении, и факторы внешней среды на них воздействующие.

2. Натрия нитрит. Физические и химические свойства. Приведите реакции подлинности, методики анализа чистоты и количественного определения. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственного вещества.

3. При количественном определении натрия тетрабората был получен результат 111,0 %. Сравните полученный результат с требованиями ГФ и дайте ему объяснение. Напишите уравнение реакции количественного определения натрия тетрабората.

4. Для анализа качества каких из перечисленных лекарственных веществ используется калия иодид:

- иод кристаллический;
- натрия тиосульфат;
- меди сульфат;
- раствор водорода пероксида;
- серебра нитрат;
- висмута нитрат основной.

Напишите уравнения реакций.

5. Опишите физические и химические свойства бария сульфата для рентгеноскопии. Приведите методики анализа качества лекарственного вещества и дайте им обоснование. Применение в медицине, условия хранения.

6. Приведите фармакопейные методики определения примеси мышьяка в лекарственных средствах. Приведите уравнения реакций. Укажите, в каких случаях используется каждая методика.

7. Напишите уравнения реакций для лекарственных веществ, которые можно количественно определить методом ацидиметрии: калия ацетат, натрия цитрат для инъекций, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин, раствор формальдегида.

8. При определении угла вращения 10% водного раствора глюкозы был получен результат + 5,2. Рассчитайте величину удельного вращения. Соответствует ли оно требованиям ГФ? В каких условиях определяют угол вращения глюкозы? С какими свойствами лекарственного вещества это связано.

9. Укажите причины нестабильности раствора формальдегида. Особенности внутриаптечного контроля его как нестойкого препарата. Условия хранения. Стабилизация.

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 2

Вариант 1

1. Приведите методики идентификации атомов галогенов во фтор-, хлор- и бромсодержащих лекарственных веществах. Приведите уравнения химических реакций и дайте обоснование методикам в зависимости от свойств галогена.

2. Рассчитайте концентрацию ментола в спиртовом растворе, если значение удельного вращения составляет -50° , угол вращения -5° , толщина слоя -1 дм.

3. Приведите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Дайте обоснование выбранным способам и приведите уравнения химических реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. Дайте обоснование медицинскому применению ароматических соединений группы фенолов, ароматических кислот и фенолокислот и их производных в зависимости от наличия функциональных групп и их сочетания.

5. Укажите связь между химическим строением и фармакологическим действием в ряду препаратов группы сульфаниламидов (на примере сульфгина и фталазола).

6. Обоснуйте методики определения предела кислотности и примеси пара-аминофенола в лекарственном средстве «Парацетамол». Ответ подтвердите химизмом реакций.

7. Дайте обоснование и отметьте особенности методов кислотно-основного титрования применительно к лекарственным веществам группы фенолов, ароматических кислот и их производных. Для каждого случая напишите химизм реакций и формулы расчета величины молярной массы эквивалента, титра, содержания лекарственного вещества (на примере натрия бензоата, кислоты салициловой, кислоты ацетилсалициловой).

8. Сделайте теоретический расчет объема 0,1 М раствора натрия нитрита, который должен израсходоваться при количественном определении натрия пара-аминосалицилата; навеска 0,4103 г, коэффициент поправки 1,010.

9. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Анестезина 0,2

Новокаина 0,05

Фенилсалицилата

Гексаметилентетрамина по 0,2

Ответ подтвердите химизмом реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

Вариант 2

1. Приведите все возможные титриметрические методы количественного определения гексаметилентетрамина. Напишите уравнения реакций, рассчитайте величину молярной массы эквивалента и титриметрического фактора пересчета для каждой методики.

2. Установите с помощью предварительных расчетов интервал объемов 0,1 Н раствора натрия тиосульфата, который будет обеспечивать контроль качества раствора формальдегида по количественному содержанию лекарственного вещества по методике ГФ Х.

3. Приведите методики идентификации и количественного определения ингредиентов смеси:

Кислоты глутаминовой 0,3

Кислоты аскорбиновой 0,1

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. Дайте обоснование и приведите химизм общих и специфических реакций определения подлинности лекарственных веществ группы фенолов, ароматических кислот и их производных (на примере резорцина, тимола, кислоты салициловой, кислоты ацетилсалициловой).

5. Обоснуйте условия хранения лекарственных веществ, содержащих в молекуле фенольный гидроксил, ароматическую аминогруппу, сложноэфирную и амидную группы.

6. Приведите методики определения фенола и нелетучего остатка в тимоле. Ответ подтвердите уравнениями реакций.

7. Предложите способ разделения смеси, содержащей фенилсалицилат и гексаметилентетрамин, на основе различной растворимости компонентов, а также методы их количественного определения.

Напишите схемы химических реакций и рассчитайте величины титриметрических факторов пересчета.

8. На анализ получен раствор состава:

Кислоты салициловой

Ментола по 2,0

Спирта этилового 95% 50,0 мл

А. Титриметрически было определено, что в 1,0 мл данного раствора содержится 0,0363 г кислоты салициловой. Рассчитайте содержание кислоты салициловой (в граммах) в общем объеме препарата.

Б. Показатель преломления n данного раствора равен 1,3436. Определите содержание ментола (в граммах) в препарате. Сделайте вывод о полученных результатах.

9. Каким одним реагентом можно идентифицировать одновременно стрептоцид и гексаметилентетрамин, входящих в состав лекарственной смеси? Ответ обоснуйте и напишите уравнения реакций.

Вариант 3

1. Приведите структурные формулы ментола и валидола.
Приведите реакции подлинности и возможные методики количественного определения указанных лекарственных веществ. Применение. Хранение.
2. Рассчитайте количество глюкозы, которое необходимо взять для приготовления 1,0 л 25% раствора для инъекций. Потеря в массе при высушивании составляет 10,0 %. Как стабилизируют растворы глюкозы для инъекций? С чем это связано?
3. Какие из перечисленных лекарственных веществ можно определить методом кислотно-основного титрования в неводных средах: калия ацетат, хлоралгидрат, кальция лактат, аминалон, метилметионинсульфония хлорид. Напишите уравнения реакций на примере одного из них.
4. Дайте обоснование использованию физико-химических свойств (внешний вид, растворимость) для оценки качества норсульфазола.
5. На примере резорцина приведите общегрупповые реакции на лекарственные вещества, содержащие в молекуле фенольный гидроксил, и связанные с ними методики определения подлинности и количественного определения.
6. Приведите возможные методики количественного определения сульфацила-натрия и дикаина. Укажите более рациональные методики количественного определения каждого из указанных препаратов в глазных каплях и контроля стабильности лекарственной формы при хранении.
7. Дайте обоснование определению примеси п-аминофенола в парацетамоле. Напишите уравнения реакций.
8. Дайте обоснование возможным изменениям качества эпинефрина (адреналина гидротартрата), норепинефрина и изопреналина гидрохлорида под влиянием факторов внешней среды. Напишите уравнения соответствующих реакций.
9. Предложите методику идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:
Новокаина 0,05
Резорцина 0,1
Кислоты борной 0,2
Воды для инъекций до 10,0
Напишите уравнения соответствующих реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

Вариант 4

1. Каким общим реактивом открывают примесь аммиака и солей аммония в воде очищенной; примесь солей аммония и параформа в гексаметилентетрамеине. Напишите уравнение реакций.
2. Рассчитайте титр и молярную массу эквивалента при количественном определении гексаметилентетрамина фармакопейным методом. Приведите формулу расчета содержания лекарственного вещества.

3. Напишите уравнения реакций всех возможных методик количественного определения натрия цитрата для инъекций. Приведите формулы расчета титра, молярной массы эквивалента и содержания лекарственного вещества.
4. Дайте обоснование возможным изменениям качества тимола и резорцина под влиянием факторов внешней среды.
5. Дайте обоснование методикам количественного определения индивидуального лекарственного вещества и таблеток натрия пара-аминосалицилата. Напишите уравнения реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственного вещества.
6. На примере кислоты салициловой и норсульфазола обоснуйте возможность использования реакции образования азокрасителя в анализе подлинности указанных лекарственных веществ. Напишите уравнения реакций.
7. Дайте обоснование использования кислоты хлороводородной при определении примесей сульфатов в лекарственных средствах по реакции с бария хлоридом.
8. Нитритометрия – метод количественного определения лекарственных веществ группы первичных ароматических аминов и их производных. На примере стрептоцида и парацетамола укажите условия проведения методики, уравнения реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственного вещества.
9. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Стрептоцида

Гексаметилентетрамина по 0,25

Напишите уравнения химических реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

Вариант 5

1. Укажите условия определения температуры плавления кислоты аскорбиновой.
2. При количественном определении натрия цитрата был получен результат 105,0 %. Сравните этот результат с требованиями ГФ. Напишите уравнение реакции и формулы расчета содержания лекарственного вещества.
3. Перечислите возможные методики количественного определения гексаметилентетрамина. Напишите уравнения химических реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственного вещества.
4. Напишите структурные формулы лекарственных веществ: резорцин, тетрациклина гидрохлорид, сульфацил-натрий, адреналина гидротартрат. Как изменится их внешний вид при хранении с доступом влаги и воздуха? Напишите схемы химических реакций, происходящих при этом.

5. Сгруппируйте лекарственные вещества – парацетамол, сульфадиметоксин, анестезин, салициловая кислота, эфедрин гидрохлорид, – взаимодействующие с общим реактивом:

А. С раствором щёлочи;

В. С раствором кислоты;

С. С сульфатом меди.

Охарактеризуйте применение этих реакций для выбора методов оценки их качества. Напишите схемы реакций.

6. Одним из показателей, характеризующих качество лекарственных веществ – сульфацил-натрий, новокаин, натрия п-аминосалицилат, норадреналина гидротартрат, – является цветность раствора. Дайте этому обоснование на основе возможных химических превращений этих веществ. Напишите схемы реакций.

7. Решите задачу:

Проводилось испытание на чистоту парацетамола в отношении примеси п-аминофенола по методике ГФ X (см. частную фармакопейную статью). На титрование израсходовано 0,05 мл 0,05 М раствора натрия нитрита. Рассчитайте допустимое содержание этой примеси в парацетамоле. М.м. п-аминофенола –109,14.

8. Приведите составы лекарственных препаратов:

– раствор новокаина 1% для инъекций;

– раствор адреналина гидротартрата 0,18% для инъекций.

Дайте обоснование выбору стабилизаторов в соответствии с возможными химическими превращениями лекарственных веществ в водных растворах.

9. Дайте обоснование применению метода нейтрализации для количественного определения кислоты бензойной, доксицилина гидрохлорида, фталазола, кислоты ацетилсалициловой. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения. Рассчитайте молярную массу эквивалента для каждого лекарственного вещества.

Вариант 6

1. Объясните сущность иодометрического титрования кислоты аскорбиновой и глюкозы. Напишите схемы реакций. Дайте обоснование возможности применения данного метода для количественного определения этих веществ при совместном присутствии в одной навеске.

2. Дайте обоснование иодометрическому методу количественного определения цистеина. Напишите химизм реакций, рассчитайте величину молярной массы эквивалента и титриметрического фактора пересчета по 0,1 Н стандартному раствору иода;

М.м. цистеина 121 г/моль.

3. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты глутаминовой 0,5

Глюкозы 10,0

Натрия хлорида 0,026

Воды для инъекций до 100,0

Ответ подтвердите химизмом реакций и условиями их проведения. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. Может ли измениться при хранении внешний вид лекарственных веществ: стрептоцид, адреналина гидрохлорид, доксициклина гидрохлорид, новокаин? С какими особенностями химической структуры каждого из них это связано и какие в связи с этим показатели качества включены в нормативную документацию?

5. Пользуясь ГФ Х, дайте характеристику растворимости и реакции среды водных растворов лекарственных веществ: хлорамин Б, сульфацил-натрий, натрия салицилат, эфедрина гидрохлорид, резорцин.

6. Сгруппируйте лекарственные вещества – букарбан, леводопа, фенол, сульфадиметоксин, дикаин – по взаимодействию с растворами щелочей, кислот, раствором меди сульфата. Напишите схемы реакций, дайте им обоснование. Охарактеризуйте применение этих реакций для оценки качества лекарственных веществ.

7. Укажите, какие из лекарственных веществ – кислота ацетилсалициловая, левомицетин, анестезин, сульфацил-натрий, адреналина гидрохлорид, дикаин – могут быть количественно определены методом нитритометрии. Напишите схемы реакций, указав условия их проведения.

8. Решите задачу.

Приготовлена мазь следующего состава:

Сульфацил-натрия 10,0

Воды очищенной 20,0

Ланолина 20,0

Масла вазелинового 15,0

Вазелина 15,0

Рассчитайте, соответствует ли содержание сульфацил-натрия прописи на основании данных: на титрование навески мази 1,018 г пошло 5,2 мл 0,1 N раствора кислоты соляной ($K = 0,9901$).

9. Одним из показателей, нормирующих качество лекарственных веществ – адреналина гидротартрат, левомицетин, эфедрина гидрохлорид, – является величина удельного вращения. Дайте этому обоснование в соответствии с химической структурой лекарственного вещества.

Вариант 7

1. Укажите условия хранения ментола, бензилпенициллина калиевой соли, преднизолона. Какие изменения могут происходить при неправильном хранении этих лекарственных веществ?

2. Предложите реакции подлинности и методики количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты аскорбиновой 0,5

Раствора кислоты хлористоводородной 10% – 100,0

Напишите уравнения реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

3. Укажите общие реакции лекарственных веществ группы карденолидов и группы кортикостероидов.

4. Какие изменения могут произойти с лекарственными веществами – резорцин, натрия п-аминосалицилат, анестезин, фуросемид – при длительном хранении с доступом влаги и кислорода? Напишите схемы реакций, лежащих в основе этих превращений. Укажите показатели качества по НД, нормирующие эти изменения.

5. Какие из перечисленных лекарственных веществ – фуросемид, дикаин, норадреналина гидротартрат, салициловая кислота, левомецетин – могут дать реакцию диазотирования и азосочетания? Напишите схемы реакций и укажите условия их проведения. Может ли данная реакция служить подтверждением подлинности лекарственного вещества?

6. Дайте обоснование требований ГФ Х к качеству фталазола. Укажите:

А. Примеси, которые связаны со способом его получения

(полупродукты синтеза и др.);

В. Примеси, открываемые химическими испытаниями;

С. Примеси, которые регламентируются количественно.

7. Дайте обоснование взаимодействию с солями тяжёлых металлов лекарственных веществ: дихлотиазид, сульфален, эфедрина гидрохлорид, натрия бензоат, адреналина гидрохлорид, леводопа. Укажите реагенты, условия реакций взаимодействия каждого из этих веществ для подтверждения их подлинности.

8. При определении содержания сульфадиметоксина в таблетках было допущено отступление от регламентируемых ГФ условий в отношении температурного режима и скорости титрования. Приведите схемы реакций, которые могут при этом произойти.

9. Предложите методику количественного определения кислоты аскорбиновой и кислоты борной в глазных каплях состава:

Рибофлавина – 0,002

Кислоты аскорбиновой – 0,02

Раствора кислоты борной 2% – 10 мл

Напишите уравнения реакций, рассчитайте значения молярных масс эквивалентов и титров. Приведите формулы для расчета количественного содержания в глазных каплях кислоты борной и кислоты аскорбиновой.

Вариант 8

1. Приведите физические и химические свойства аминалона, а также методики определения подлинности и количественного определения. Напишите уравнения реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственного вещества.

2. Напишите уравнения реакций, характеризующие общие свойства лекарственных веществ из группы алифатических карбоновых кислот и оксикислот. Укажите возможности применения приведенных реакций для

определения подлинности и количественного содержания лекарств данной группы.

3. Укажите условия хранения лекарственных средств: натрия цитрат для инъекций, калия ацетат, кислота аскорбиновая, раствор гексаметилентетрамина для инъекций, раствор нитроглицерина. Дайте объяснение указанным условиям хранения, связав их с физическими и химическими свойствами данных лекарственных средств.

Приведите уравнения реакций, показывающие изменения указанных лекарственных веществ при неправильном хранении.

4. Укажите лекарственные формы, в виде которых применяются перечисленные ниже лекарства: тетрациклин, адреналин, сульфацил-натрий, изадрин. Напишите их структурные формулы. Поясните, за счёт каких свойств возможно применение данных лекарственных средств в виде растворов.

5. Из перечисленных ниже лекарственных веществ выберите те, количественное определение которых проводится с использованием протофильных растворителей: тетрациклина гидрохлорид, резорцин, адреналина гидрохлорид, фталазол, уросульфат, дихлотиазид. Объясните необходимость использования данных растворителей и приведите схемы химических реакций. Рассчитайте молярную массу эквивалента каждого лекарственного вещества.

6. Из перечисленных лекарственных веществ – фенилсалицилат, левомицетин, левомицетина сукцинат, резорцин, анестезин, хлорамин Б – укажите вещества, которые способны вступать в гидроксамовую реакцию. Можно ли считать данную реакцию специфичной и почему? Обоснуйте возможность использования этой реакции для оценки качества.

7. Предложите возможные методики количественного определения лекарственных веществ группы фенолов на примере тимола. Напишите уравнения реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственного вещества.

8. При анализе 30% раствора сульфацила-натрия рефрактометрическим методом определён показатель преломления $n = 1,3854$ ($F = 0,00193$). Рассчитайте концентрацию лекарственного вещества в растворе и дайте заключение о возможности отпуска данных глазных капель больному.

9. Одним из показателей качества в лекарственных средствах – фуразолин, фурадонин, фурагин – является испытание «Посторонние примеси». По НД (частные фармакопейные статьи) для определения посторонних примесей используется метод ТСХ. Какая общая для всех перечисленных веществ примесь определяется в данном испытании? Каково её происхождение (является полупродуктом синтеза, образуется при нарушении условий хранения или иное)?

Вариант 9

1. Предложите методики качественного и количественного анализа лекарственной смеси:

Кислоты глутаминовой 0,2

Кислоты аскорбиновой 0,05

Напишите уравнения реакций и приведите расчетные формулы.

2. Каким общим методом можно количественно определить калия ацетат и аминалон? Напишите уравнения реакций.

3. Рассчитайте величину удельного вращения кислоты глутаминовой, если у 5% раствора препарата в кислоте хлороводородной разведенной угол вращения равен +1,5. Сравните полученный результат с требованием ГФ к этому показателю.

4. Основания каких из указанных лекарственных веществ растворимы в воде: левомицетина стеарат, эфедрина гидрохлорид, адреналина гидротартрат, тетрациклина гидрохлорид. Объясните способность к растворению с точки зрения стереохимического строения указанных вами веществ.

5. При проверке складских помещений было установлено, что лекарственные вещества – резорцин, адреналина гидротартрат, тетрациклина гидрохлорид, новокаин, норсульфазол – хранились в помещениях с доступом прямых солнечных лучей, в упаковке, целостность которой была нарушена. Предположите, какие визуальные показатели качества позволят установить, что данные вещества не выдержали указанных условий хранения.

6. Обоснуйте возможность проведения реакции азосочетания для каждого из лекарственных веществ – фенол, ацетилсалициловая кислота, парацетамол, букарбан, – исходя из их химического строения. Приведите схемы химических реакций для каждого из указанных веществ, укажите условия проведения данной реакции. Объясните необходимость строгого соблюдения условий проведения данной реакции.

7. Объясните возможность взаимодействия сульфацила-натрия и бутамида с кислотами на основе их химического строения. Напишите возможные схемы реакций в условиях комнатной температуры и при нагревании. Каким образом можно использовать продукты реакций для подтверждения подлинности данных лекарственных веществ.

8. Приведите составы лекарственных препаратов:

– раствор новокаина 1% для инъекций;

– раствор адреналина гидротартрата 0,18% для инъекций.

Дайте обоснование выбора стабилизаторов в соответствии с возможными химическими превращениями лекарственных веществ в водных растворах.

9. Из перечисленных субстанций – фенол, кислота бензойная, доксициклина гидрохлорид, эфедрина гидрохлорид, фталазол – приведите структурные формулы веществ, количественное определение которых проводится методом кислотно-основного титрования в неводной среде. Дайте обоснование применению данного метода, напишите схемы реакций, укажите способы определения конечной точки титрования. Обоснуйте использование в процессе титрования растворов ацетата ртути (II), уксусного ангидрида и/или диметилформамида. Рассчитайте молярную массу эквивалента для каждого лекарственного вещества.

Вариант 10

1. При хранении раствора формальдегида образовался белый осадок. Правильно ли хранился препарат? Каков состав образовавшегося осадка? Как правильно хранить и стабилизировать раствор формальдегида? Какие еще примеси могут образоваться при хранении препарата?
2. Напишите структурную формулу молочного сахара. С какими свойствами лекарственного вещества связано требование ГФ определять удельное вращение? Укажите условия определения угла вращения в растворе препарата.
3. Каково происхождение примеси хлоралкоголята в хлоралгидрате? Как определяют эту примесь? Напишите уравнение реакции. Для анализа чистоты и подлинности каких лекарственных веществ также используется данная реакция?
4. Напишите уравнения общегрупповых реакций для лекарственных веществ производных фенолов (на примере резорцина и тимола) и укажите их значение для определения подлинности и количественного анализа лекарств данной группы.
5. Приведите уравнения реакций взаимодействия тетрациклина с кислотами и щелочами. Укажите значение данных испытаний в фармацевтическом анализе тетрациклина и его производных.
6. Нитритометрия – общий метод количественного определения лекарственных веществ группы ароматических аминов. Укажите условия анализа, приведите способы определения конечной точки титрования. На примере новокаина и парацетамола напишите уравнения реакций, рассчитайте молярные массы эквивалента и титра, если для титрования использовали 0,1 М раствор натрия нитрита (М.м. новокаина 272,78; парацетамола 151,17).
7. Обоснуйте фармакопейные методики (ГФ X) определения примеси фенола в тимоле; п-аминофенола в парацетамоле; норадреналина в адреналине гидротартрате; норсульфазола во фталазоле.
8. Приведите состав лекарственных форм адреналина гидротартрата и гидрохлорида по ГФ X. Объясните значение каждого вспомогательного компонента. Напишите уравнения реакций подлинности указанных лекарств и условия их проведения.
9. Сущность метода кислотно-основного титрования в неводных средах (на примере эфедрина гидрохлорида и фталазола). Напишите уравнения реакций и формулы расчета молярных масс эквивалента, титра и содержания указанных лекарственных веществ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия : в 2 ч.: учебник по фарм. химии для студ. фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов. – Пятигорск : Пятигорская гос. фарм. акад., 2003. – 713 с.
2. Анализ лекарственных смесей : учеб. пособие для студ. фарм. ин-тов и фарм. фак. мед. вузов / А.П. Арзамасцев [и др.] – М. : Компания Спутник, 2000. – 275 с.
3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учеб. пособие для студ. фарм. вузов и фак. / Э.Н. Аксенова [и др.] – М. : Медицина, 2001. – 379 с.
4. Фармацевтическая химия : учеб. пособие для вузов по специальности 040500 – «Фармация» / Э. Н. Аксенова [и др.] ; под ред. А.П. Арзамасцева . – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004 . – 635 с .
5. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студ. вузов, обуч. по специальности 040500 – «Фармация» / Э.Н. Аксенова [и др.] ; под ред. А.П. Арзамасцева . – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005 . – 635 с.
6. Фармацевтическая химия : учебное пособие для вузов / Э.Н. Аксенова [и др.] ; под ред. А.П. Арзамасцева . – Изд. 3-е, испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006 . – 635 с.

Дополнительная литература

7. Фармацевтическая химия : в 2 ч.: учеб. для студ. фарм. ин-тов и фарм. фак. мед. ин-тов. – М.: Высшая школа. – 1993. – Ч. 1: Общая фармацевтическая химия. – 432 с.
8. Фармацевтическая химия : в 2 ч.: учеб. для студ. фарм. ин-тов и фарм. фак. мед. ин-тов. – М.: Высшая школа. – 1996. – Ч. 2: Специальная фармацевтическая химия. – 608 с.
9. Тестовые задания по фармацевтической химии : метод. пособие по специальности 060108 – «Фармация» / сост.: Т.А. Брежнева [и др.]. – Воронеж : Воронеж. гос. ун-т, 2006. – 96 с.
10. Лабораторные работы по фармацевтической химии / под ред. Е.Н. Вергейчика, Е.В. Компанцевой. – 2-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск : Б.и., 2003. – 341 с.
11. Крыльский Д.В. Лекарственные вещества с гетероциклической структурой : учеб. пособие по фарм. химии / Д.В. Крыльский, А.И. Сливкин. – Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007. – 231 с.
12. Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ: учебное пособие для студ., обуч. По специальности 060108 – «Фармация» / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова ; под ред. А.П. Арзамасцева. – Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007. – 426 с.
13. Государственная фармакопея Союза Советских социалистических республик / М-во здравоохранения СССР; редкол.: М.Д. Машковский (гл. ред.) и др. – 10-е изд. – М.: Медицина, 1968. – 1035 с.
14. Государственная фармакопея СССР / МЗ РФ. Вып. 1, 2. – Репр. Изд. 11-го изд. 1987 и 1990 гг., 1998. – 333 с., 397 с.

15. Лабораторные работы по фармацевтической химии : учеб. пособие / В.Г. Беликов [и др.] – Пятигорск, 2003. – 341 с.
16. Сливкин А.И. Контроль качества экстермпоральных лекарственных форм : учеб. пособие / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2003. – 260 с.
17. Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.
18. Практикум по фармацевтической химии: учебное пособие по специальности 060108 – «Фармация» / сост. А.И. Сливкин, Т.А. Брежнева, Е.Ф. Сафонова, С.А. Боева. – Воронеж, 2007. – 214 с.
19. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств: практическое руководство : Фторхинолоны и цефалоспорины / А.П. Арзамасцев [и др.] – М. : Русский врач, 2003. – 130 с.
20. Типовые тестовые задания для итоговой государственной аттестации выпускников высших медицинских и фармацевтических учебных заведений по специальности 040500 – «Фармация» / сост.: А.П. Арзамасцев [и др.] – М. : ВУНМЦ, 2004. – 202 с.
21. Типовые ситуационные задачи для итоговой государственной аттестации выпускников медицинских и фармацевтических вузов по специальности 040500 – «Фармация» / сост.: А.П. Арзамасцев [и др.] – М. : ГОУ ВУНМЦ , 2004. – 139 с.
22. Международная фармакопея: Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов / пер. с англ. А.П. Арзамасцева; под ред. М.Д. Машковского. – М. : Медицина, 1969. – 982 с.

ПРИЛОЖЕНИЯ
Приложение 1
Образец оформления титульного листа

*Воронежский государственный университет
Кафедра фармацевтической химии
и фармацевтической технологии*

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № ____
по фармацевтической химии
ВАРИАНТ № ____

*Выполнил студент ____ курса, ____ группы
заочного отделения фарм. факультета
_____/ФИО полностью и разборчиво/
Зачетная книжка № _____
Сдана _____/дата сдачи работы/
Проверил _____/ФИО преподавателя/
Подпись преподавателя _____
Оценка _____
Дата проверки _____*

Воронеж 20__

Приложение 2

Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных форм (в том числе гомеопатических) в аптеках (утв. Приказом Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305)

2.1. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз (в том числе при фасовке)*(1) порошков и общей массе гомеопатических тритураций*(2)

Прописанная масса, г Отклонения, %

До 0,1 ± 15

Свыше 0,1 до 0,3 ± 10

Свыше 0,3 до 1 ± 5

Свыше 1 до 10 ± 3

Свыше 10 до 100 ± 3

Свыше 100 до 250 ± 2

Свыше 250 ± 0,3

2.2. Отклонения, допустимые

в общей массе гранул гомеопатических (в том числе при фасовке) для одной упаковки Прописанная масса, г Отклонения, %

До 1 ± 5

Свыше 1 до 100 ± 3

2.3. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз суппозитория и пилюль
Определяют среднюю массу взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозитория*(3) или пилюль. Отклонения в массе суппозитория и пилюль от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория или пилюли с минимальной выборкой 5 штук. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать:

- для суппозитория $\pm 5 \%$
- для пилюль массой до 0,3 г $\pm 10 \%$
- для пилюль массой свыше 0,3 г $\pm 5 \%$

2.4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в порошках, пилюлях и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания)*(4)

Прописанная масса, г Отклонения, %

До 0,02 ± 20

Свыше 0,02 до 0,05 ± 15

Свыше 0,05 до 0,2 ± 10

Свыше 0,2 до 0,3 ± 8

Свыше 0,3 до 0,5 ± 6

Свыше 0,5 до 1 ± 5

Свыше 1 до 2 ± 4

Свыше 2 до 5 ± 3

Свыше 5 до 10 ± 2

Свыше 10 ± 1

2.5. Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массообъемным способом*(5) Прописанный объем, мл
Отклонения, %

До 10 ± 10

Свыше 10 до 20 ± 8

Свыше 20 до 50 ± 4

Свыше 50 до 150 ± 3

Свыше 150 до 200 ± 2

Свыше 200 ± 1

2.6. Отклонения, допустимые в общем объеме растворов для инъекций, изготовляемых в виде серийной внутриаптечной заготовки при фасовке (розливе) в градуированные бутылки для крови Прописанный объем, мл
Отклонения, %

До 50 ± 10

Свыше 50 ± 5

При отмеривании (и фасовке) жидкостей после слива струей дается выдержка на слив капель:

- для невязких жидкостей – в течение 1 мин.
- для вязких – 3 мин.

2.7. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении массообъемным способом*(5)

Прописанная масса, г Отклонения, %

До $0,02 \pm 20$

Свыше $0,02$ до $0,1 \pm 15$

Свыше $0,1$ до $0,2 \pm 10$

Свыше $0,2$ до $0,5 \pm 8$

Свыше $0,5$ до $0,8 \pm 7$

Свыше $0,8$ до 1 ± 6

Свыше 1 до 2 ± 5

Свыше 2 до 5 ± 4

Свыше 5 ± 3

2.8. Отклонения, допустимые в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении способом по массе*(5)

Прописанная масса, г Отклонения, %

До 10 ± 10

Свыше 10 до 20 ± 8

Свыше 20 до 50 ± 5

Свыше 50 до 150 ± 3

Свыше 150 до 200 ± 2

Свыше 200 ± 1

2.9. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе и в мазях*(5)

Прописанная масса, г Отклонения, %

До $0,1 \pm 20$

Свыше $0,1$ до $0,2 \pm 15$

Свыше $0,2$ до $0,3 \pm 12$

Свыше $0,3$ до $0,5 \pm 10$

Свыше $0,5$ до $0,8 \pm 8$

Свыше $0,8$ до 1 ± 7

Свыше 1 до 2 ± 6

Свыше 2 до 10 ± 5

Свыше 10 ± 3

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массообъемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого вещества, входящего в эти лекарственные формы (приложение 2, пп. 2.7 и 2.9).

Например, при изготовлении 10 мл 2% раствора пилокарпина гидрохлорида берут массу навески $0,2$ г, для которой допускается отклонение ± 10 . При анализе достаточно установить, что было взято не менее $0,18$ г и не более $0,22$ г пилокарпина гидрохлорида.

2.10. Отклонения, допустимые в общей массе мазей

Прописанная масса, г Отклонения, %

До 5 ± 15

Свыше 5 до 10 ± 10

Свыше 10 до 20 ± 8
Свыше 20 до 30 ± 7
Свыше 30 до 50 ± 5
Свыше 50 до 100 ± 3
Свыше 100 ± 2

Примечания:

1. При определении допустимых отклонений в проверяемых лекарственных средствах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в приложении 2, пп. 2.1.–2.10. и в приложении 4, а также в действующей нормативной документации, регламентирующей изготовление и контроль качества различных лекарственных форм в аптеках (методические указания по изготовлению и контролю качества лекарственных средств в аптеках; методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов; инструкция по приготовлению и контролю качества лекарственных препаратов в условиях аптек).

При изготовлении лекарственных средств в виде серий внутриаптечной заготовки отклонения, допустимые в массе навески отдельных веществ, определяются на массу навески каждого вещества, взятого для изготовления требуемого объема (или массы) данной серии (в одной емкости от одной загрузки препарата).

Например, при изготовлении 2 л 0,9% раствора натрия хлорида берут массу навески 18 г, для которой допускается отклонение $\pm 3 \%$. При химическом контроле достаточно установить, что было взято не менее 17,46 г и не более 18,54 г натрия хлорида. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных веществ в лекарственных средствах, изготовленных в виде серий внутриаптечной заготовки и изъятых из аптеки для проверки, определяются, как указано выше (п. 2 и п. 3). Например, на проверку изъята лекарственная форма по прописи:

– Раствор натрия хлорида 0,9 % – 200 мл.

При химическом контроле достаточно установить, что в растворе содержится не менее 1,71 г и не более 1,89 г натрия хлорида (отклонение $\pm 5 \%$, приложение 2, п. 2.7.).

2. При проверке лекарственных средств, изготавливаемых в гомеопатических аптеках по индивидуальным прописям, следует пользоваться нормами отклонений, приведенными в приложении 2 (пп. 2.1.–2.4., 2.8.–2.10.).

2.11. Отклонения, допустимые в концентратах*(6)

– при содержании лекарственного вещества до 20 %

не более $\pm 2 \%$ от обозначенного процента;

– при содержании лекарственного вещества свыше 20 %

не более $\pm 1 \%$ от обозначенного процента

2.12. Отклонения, допустимые в гомеопатических тритурациях, растворах и разведениях жидких лекарственных средств*(7)

– при содержании лекарственного вещества 10 % (первое десятичное разведение – Д1) не более $\pm 5 \%$ от обозначенного процента;

- при содержании лекарственного вещества 1 % (второе десятичное разведение – Д2) не более ± 5 % от обозначенного процента;
- при содержании лекарственного вещества 0,1 % (третье десятичное разведение – Д3) не более ± 10 % от обозначенного процента;

Приложение 3

Нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции в аптеках (утв. Приказом Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305)

3.1. Отклонения, допустимые при фасовке по массе таблеток, драже, капсул (ангро) для одной упаковки*(8)

Измеряемая масса, г Отклонения, %

Свыше 10 до 100 ± 3

Свыше 100 до 250 ± 2

Свыше 250 $\pm 0,3$

3.2. Отклонения, допустимые при фасовке жидких лекарственных форм по объему (для одной упаковки)

Измеряемый объем, мл Отклонения, %

До 5 ± 8

Свыше 5 до 25 ± 5

Свыше 25 до 100 ± 3

Свыше 100 до 300 $\pm 1,5$

Свыше 300 до 1000 ± 1

Свыше 1000 $\pm 0,5$

3.3. Отклонения, допустимые при фасовке жидких лекарственных форм по массе (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г Отклонения, %

До 5 ± 4

Свыше 5 до 100 ± 2

Свыше 100 до 5000 $\pm 0,6$

3.4. Отклонения, допустимые при фасовке по массе мазей и линиментов (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г Отклонения, %

До 5 ± 5

Свыше 5 до 50 ± 4

Свыше 50 до 100 $\pm 2,5$

Свыше 100 до 5000 ± 1

3.5. Отклонения, допустимые при фасовке растительного сырья (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г Отклонения, %

До 100 ± 5

Свыше 100 до 200 ± 3

Свыше 200 до 1000 ± 2

Свыше 1000 ± 1

3.6. Отклонения, допустимые при фасовке ваты (для одной упаковки)

Измеряемая масса, г Отклонения, %

Свыше 50 до 100 ± 8
Свыше 100 до 250 ± 5
Свыше 250 ± 4

- *(1) В том числе при фасовке порошковыми дозаторами.
- *(2) Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.
- *(3) При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.
- *(4) Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в порошках, пилюлях и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого вещества, входящего в эти лекарственные формы.
- *(5) Здесь (п. 2.5.) и далее по тексту (пп. 2.7.–2.9.) следует иметь в виду, что отклонения предусмотрены для жидких лекарственных форм при изготовлении с использованием как концентратов, так и сухих веществ.
- *(6) В п. 2.11. (приложение 2) указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в концентратах при приготовлении их как массо-объемным способом, так и способом по массе.
- *(7) В п. 2.12. (приложение 2) указаны отклонения от концентрации (в процентах), допустимые в гомеопатических тритурациях, растворах и разведениях жидких лекарственных средств при приготовлении их в виде концентратов и полуфабрикатов.
- *(8) На фасовку поштучно таблеток, драже, капсул в индивидуальную упаковку допустимые отклонения не устанавливаются. Недовложенные единицы лекарственной формы считаются браком.
- *(9) Измерения pH проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций.