федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ**

**ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Симуляционный курс

по специальности

33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

протокол № 8 от «02» апреля 2018 года

Оренбург

1. **Методические рекомендации по проведению лабораторных занятий**

**Модуль 1. Работа с нормативной документацией, приготовление реактивов**

**Тема 1.1: работа с Государственной Фармакопеей Российской Федерации, работа с общими фармакопейными статьями, работа с частными фармакопейными статьями**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: изучить структуру Государственной Фармакопеей Российской Федерации, научиться работать с нормативной документацией, используемой провизором-аналитиком.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (*тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Фармацевтическая химия как наука, фармацевтическая терминология. 2. Объекты исследования фармацевтической химии. 3. Структура Государственной фармакопеи X издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 4. Структура Государственной фармакопеи XI издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 5. Структура Государственной фармакопеи XII издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 6. Структура Государственной фармакопеи XIII издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 7. Структура Государственной фармакопеи XIV издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 8. Нормативная документация (НД), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), общие фармакопейные статьи (ОФС), ГОСТ, ТУ, ОСТ, регламентирующие качество лекарственных средств. 9. Создание государственного реестра лекарственных средств, регистров и классификаторов ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.   Отработка практических умений и навыков  ***1.*** Написать общие реакции на подлинность неорганических фармацевтических субстанций (по наличию катионов и анионов) в соответствии с требованиями ГФ XIV ([Приложение](#_Общие_реакции_на) *[«](#_Общие_реакции_на)*[Общие реакции на подлинность](#_Общие_реакции_на)»)  Результаты оформить в виде таблицы 1.  **Таблица 1**  **Общие реакции на подлинность неорганических фармацевтических субстанций по наличию катионов и анионов**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | № п/п | Опреде-ляемый анион | Навеска соли, г. | Основной реактив | Дополнитель-ные реактивы | Уравнения реакций | Аналити-ческий эффект | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   *Примечание.*  *1)В таблицу внести следующие катионы и анионы: аммоний, железо(II), железо(III), калий, кальций, магний, натрий, цинк, ацетаты, бромиды, йодиды, карбонаты (гидрокарбонаты), арсениты, арсенаты, нитраты, нитриты, салицилаты, сульфаты, сульфиты, тартраты, фосфаты, хлориды, цитраты.*  *2)Навеску соли для проведения реакции на подлинность необходимо рассчитать самостоятельно, в граммах*  В [Приложении](#_Общие_реакции_на) *[«](#_Общие_реакции_на)*[Общие реакции на подлинность](#_Общие_реакции_на)» указана аналитическая концентрация иона (г в объеме растворителя), обеспечивающая его достоверное доказательство в указанных условиях анализа. Для проведения реакции необходимо рассчитать навеску субстанции, эквивалентную массе иона.    *асубстанции = mиона* × *Кпер,* где  *М.м. соли*  *Кпер = --------------------*  *М.м. (А.м.) иона*  **Пример 1.** Рассчитайте навеску натрия бензоата для проведения реакции на подлинность бензоата по ГФ ХIV издания.  Согласно ОФС *[«](#_Общие_реакции_на)*[Общие реакции на подлинность](#_Общие_реакции_на)», для проведения реакции на подлинность с хлоридом железа (III) необходимо взять 2 мл нейтрального раствора бензоата (0,01-0,02 г иона бензоата).  1) Рассчитывают минимальную навеску натрия бензоата, которую следует взять для проведения реакции:  М.м. натрия бензоата  а натрия бензоата = m бензоат-иона × Кпер =m бензоат-иона × -------------------------- =  (min) (min) (min) М.м. бензоат-иона  144,11  = 0,01 × ---------- = 0,01 × 1,20 = 0,012 г  121,12  2) Рассчитывают максимальную навеску натрия бензоата, которую следует взять для проведения реакции:  а натрия бензоата = m бензоат-иона × Кпер = 0,02 × 1,20 = 0,024 г  (max) (max)  Следовательно, для выполнения реакции на подлинность необходимо взять на ручных весах (с точностью до 0,01 г) навеску натрия бензоата от 0,01 до 0,02 г и растворить ее в 2 мл воды. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 1.2: приготовление титрованных растворов и их стандартизация, приготовление реактивов, индикаторов, эталонных растворов и их стандартизация**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель:** научиться готовить титрованные растворы и проводить их стандартизацию, научиться готовить реактивы, индикаторы, эталонные растворы и проводить их стандартизацию.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (*тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Правила применения терминов, понятий и методов, используемых в фармакопейных статьях. 2. Титрованные растворы: приготовление, стандартизация. 3. Титрованные растворы. Общая характеристика, использование в фармацевтическом анализе, классификация (по методам анализа). 4. Молярность, титр, титр титранта по определяемому веществу, способы расчета молярности (М) и поправочного коэффициента. 5. Методики приготовления титрованных растворов. 6. Хранение титрованных растворов. 7. Изучение общих статей ГФ XIV «Индикаторы» и «Реактивы». Изучение формул индикаторов. Интервалы перехода окраски индикаторов. Способы приготовления индикаторов, индикаторных смесей и реактивов. Хранение.   Отработка практических умений и навыков  1. Изучить условия приготовления титрованных растворов согласно ОФС.1.3.0002.15 Титрованные растворы. Результаты оформить в виде таблицы 2.1.  **Таблица 2.1**  **Условия приготовления титрованных растворов по ГФ XIV.**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Титрант | Концентрации титрованных растворов, (моль/л) | Приготовление | Установка титра | | Раствор калия перманганата | 0,02 |  |  | | Раствор натрия гидроксида | 1,0  0,1 |  |  | | Раствор натрия тиосульфата | 0,1 |  |  | | Раствор хлористоводородной кислоты | 0,1 |  |  | | Раствор йода | 0,1 |  |  | | Раствор калия йодата | 0,05 |  |  |   2. Изучить условия приготовления Индикаторов согласно ОФС.1.3.0001.15 Результаты оформить в виде таблицы 2.2.  **Таблица 2.2**  **Условия приготовления индикаторов**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Индикатор | Приготовление | Переход окраски индикатора | Интервал рН перехода окраски индикатора | | Бромфеноловый синий |  |  |  | | Калий хромовокислый |  |  |  | | Кислотный хром черный специальный |  |  |  | | Крахмала раствор |  |  |  | | Метиловый оранжевый  спиртовый раствор 0,1 % |  |  |  | | Бромтимоловый синий  раствор0,1% спиртовый |  |  |  | | Фенолфталеин |  |  |  | | Метилового красного раствор 0,05% |  |  |  | | Бромфеноловогосинего раствор 0,1% |  |  |  |   3. Приготовить титрованный раствор по заданию преподавателя.  Необходимо приготовить титрованный раствор и установить молярность приготовленного раствора. Рассчитать поправочный коэффициент приготовленного титрованного раствора. Сделать заключение о приготовленном растворе. Результаты оформить в виде таблицы 2.3.  **Таблица 2.3**  **Результаты приготовленного титрованного раствора \_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Титрант | Концентрация титрованного раствора, (моль/л) | Способ установления титра | Результаты (химическое уравнение, все расчеты) | |  |  |  |  |   4. Решить ситуационные задачи:  4.1. Рассчитайте навеску для приготовления 1000 мл титрованного раствора трилона Б (0,05 моль/л). М.м. трилона Б 372,24.  4.2. Рассчитайте навеску в мл для приготовления 500 мл титрованного раствора кислоты хлороводородной (0,1 моль/л) из 37% раствора (плотность 1,18). М.м. хлороводорода 36,46.  4.3. Рассчитайте навеску в мл для приготовления 1000 мл титрованного раствора кислоты серной (0,1 моль/л) из 95% раствора (плотность 1,8340). М.м. кислоты серной 98,07.  4.4. Рассчитайте навеску калия бромата для приготовления 500 мл титрованного раствора (0,1 моль/л) М.м. калия бромата 167,01.  4.5. Рассчитайте навеску для приготовления 1000 мл титрованного раствора аммония тиоцианата (0,1 моль/л). Сколько мл раствора серебра нитрата (0,1 моль/л) с К 1,0000 необходимо взять для установки поправочного коэффициента к молярности (К) раствора аммония тиоцианата, чтобы на титрование израсходовалось 20,00 мл титранта? М.м. аммония тиоцианата 76,12. М.м. серебра нитрата 169,87.  4.6. Рассчитайте К раствора натрия тиосульфата (0,1 моль/л), установленного по навеске калия бихромата (0,1002 г), если объем титранта 20,00 мл. М.м. калия бихромата 294,19.  4.7. Приготовлено 2 л титрованного раствора кислоты хлороводородной (0,1 моль/л) с К 0,9625. Как исправить раствор? Титрованный раствор готовили из 37% раствора кислоты хлороводородной (плотность 1,17). М.м. хлороводорода 36,46. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 1.3: рубежный контроль по теме модуля «Работа с нормативной документацией, приготовление реактивов»**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель:** обобщить и систематизировать знания по работе с нормативной документацией и методам приготовления и стандартизации титрованных растворов, реактивов, индикаторов, эталонных растворов.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (*тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Фармацевтическая химия как наука, фармацевтическая терминология. 2. Объекты исследования фармацевтической химии. 3. Структура Государственной фармакопеи X издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 4. Структура Государственной фармакопеи XI издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 5. Структура Государственной фармакопеи XII издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 6. Структура Государственной фармакопеи XIII издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 7. Структура Государственной фармакопеи XIV издания и её значение для оценки качества лекарственных средств. 8. Нормативная документация (НД), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), общие фармакопейные статьи (ОФС), ГОСТ, ТУ, ОСТ, регламентирующие качество лекарственных средств. 9. Создание государственного реестра лекарственных средств, регистров и классификаторов ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. 10. Правила применения терминов, понятий и методов, используемых в фармакопейных статьях. 11. Титрованные растворы: приготовление, стандартизация. 12. Титрованные растворы. Общая характеристика, использование в фармацевтическом анализе, классификация (по методам анализа). 13. Молярность, титр, титр титранта по определяемому веществу, способы расчета молярности (М) и поправочного коэффициента. 14. Методики приготовления титрованных растворов. 15. Хранение титрованных растворов. 16. Изучение общих статей ГФ XIV «Индикаторы» и «Реактивы». Изучение формул индикаторов. Интервалы перехода окраски индикаторов. Способы приготовления индикаторов, индикаторных смесей и реактивов. Хранение. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска).*

**Модуль 2. Фармацевтическая химия и фармакогнозия в практической деятельности провизора-аналитика**

**Тема 2.1: установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель:** Овладеть способами анализа качества неорганических лекарственных веществ, а кислородсодержащих, азотсодержащих и серосодержащих лекарственных веществ органического происхождения.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Пробы и реакции идентификации катионов калия, натрия, аммония, магния, кальция, железа, цинка, свинца, висмута, ртути, серебра, меди (реактивы, условия, эффекты реакций). 2. Реакции идентификации анионов: хлоридов, бромидов иодидов, сульфатов, фосфатов, нитритов, нитратов, боратов, карбонатов и гидрокарбонатов (реактивы, условия, эффекты реакций). 3. Функциональная группа. Монофункциональные, полифункциональные, гетерофункциональные группы. Кислородосодержащие ФГ, азотосодержащие ФГ, ФГ, которые нельзя обобщить по одному признаку. 4. Реакционная способность и реакции идентификации лекарственных средств, содержащих спиртовую гидроксильную группу, включая многоатомные спирты; фенольную гидроксильную группу, карбоксильную группу (укажите типы реакций, реактивы, условия, эффекты). 5. Реакции идентификации простой и сложной эфирной связей (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). 6. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих альдегидную группу (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). 7. Реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу (реактивы, условия, эффекты реакций). 8. Реакции идентификации нитрогруппы, в том числе и ароматической. 9. Реакции идентификации сульфамидной группы (реактивы, условия, эффекты реакций). 10. Реакции идентификации амидов (первичных, вторичных и третичных) и гидразидов (реактивы, условия и эффекты реакций). 11. Реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре имидную группу (реактивы, условия, эффекты реакций). 12. Реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре ковалентно-связанную серу (реактивы, условия, эффекты реакций). 13. Основные типы химических реакций, характерные для органических веществ по азотосодержащим ФГ. 14. Применение реакции конденсирования с карбонильными группами для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 15. Применение лигниновой пробы для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 16. Применение окислительной и восстановительной минерализации для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 17. Применение нитритометрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 18. Применение общеалкалоидных осадительных реактивов при испытании на подлинность лекарственных веществ из класса аминов. 19. Применение алкалиметрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 20. Применение спектрофотометрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 21. Применение комплексонометрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 22. Применение куприметрического метода в количественном анализе лекарственных веществ.   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:** резорцин, натрия салицилат, пиродоксина гидрохлорид, парацетамол, салициловая кислота, никотиновая кислота, уксусная кислота, калия ацетат, кальция глюконат, папаверина гидрохлорид, прокаина гидрохлорид, кофеин бензоат натрия, нитрофурал, хлорамфеникол *(написать структурные формулы лекарственных веществ, выделить функциональные группы)*.  **Определение** гидроксильной группы  ***1. Реакция образования сложных эфиров.***  М е т о д и к а. К 1 мл этанола прибавляют 0,5 мл ледяной уксусной кислоты, 1 мл концентрированной серной кислоты и осторожно нагревают, ощущается характерный запах этилацетата.  *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***2. Реакции окисления.***  М е т о д и к а. 0,5 мл этанола смешивают с 5 мл раствора гидроксида натрия, прибавляют 2 мл 0,1 н раствора иода - ощущается запах йодоформа и постепенно образуется желтый осадок йодоформа.  *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***3. Взаимодействие с раствором меди сульфата.***  М е т о д и к а. К нескольким крупинкам левомицетина прибавляют 3 капли раствора меди(II)сульфата и 0,5 мл раствора натрия гидроксида, через 1 минуту взбалтывают с 0,5 мл н-бутанола. Спиртовый слой окрашивается в сине-фиолетовый цвет.  *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  М е т о д и к а. К 0,5 мл глицерина прибавляют по 5 капель растворов гидроксида натрия и сульфата меди (II): появляется интенсивное синее окрашивание (глицерат меди).  *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение фенольной гидроксильной группы**  ***1. Проба с раствором железа (III) хлорида.***  М е т о д и к а. К 1мл водного раствора (1:100) (резорцина, пиридоксина гидрохлорида, натрия салицилата, натрия пара-аминосалицилата, спиртового раствора парацетамола) прибавляет 2 капли раствора железа (III) хлорида - появляется характерное окрашивание.  *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  Результаты заносят в таблицу 1.  Таблица 1.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Препарат** | **Растворитель** | **Окраска** | | Резорцин |  |  | | Натрия салицилат |  |  | | Пиридоксина г/хл |  |  | | Парацетомол |  |  |   ***2) Реакции окисления или окислительной конденсации.***  а) Индофеноловая проба.  М е т о д и к а. 0,05 г препарата растворяют в 0,5 мл раствора аммиака и добавляют 3-4 капли раствора хлорамина. Нагревают на кипящей водяной бане. Через несколько минут появляется сине-зеленая окраска, при последующем прибавлении кислоты изменяющаяся на красную (кислота салициловая реакцию не дает!). *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  б) Взаимодействие с реактивом Марки.  М е т о д и к а. Несколько кристаллов кислоты салициловой помещают на часовое стекло и смачивают 2-3 каплями реактива Марки - появляется красное окрашивание. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***3. Реакции электрофильного замещения.***  а) Нитрозореакция Либермана.  М е т о д и к а. 0,01 г препарата (натрия салицилат, резорцин) помещают на предметное стекло, смачивают 2-3 каплями 1% раствора нитрита натрия в концентрированной серной кислоте. Наблюдается окрашивание, изменяющееся при добавлении раствора щелочи. Полученный цвет сравните с окраской индофенолов, приведенной в таблице 2.  Таблица 2.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | *Препарат* | *До добавления щелочи* | *После добавления щелочи* | | Фенол | темно-зеленая | вишнево-красная | | Синэстрол | красно-фиолетовая | фиолетовая | | Тимол | сине-зеленая | фиолетовая | | Резорцин | фиолетово-черная | фиолетовая |   б) Реакция бромирования.  М е т о д и к а. К водному раствору препарата (1:100 — 1:200) (натрия салицилат, резорцин) прибавляют несколько капель бромной воды и разведенной серной кислоты: образуются осадки бромпроизводных. . *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  в) Реакция образования азокрасителя.  М е т о д и к а. К 1 мл водного раствора (1:100) натрия салицилата, резорцина, спиртового раствора кислоты салициловой добавляют 0,5 мл раствора аммиака и 4 капли диазореактива- наблюдается окрашивание. . *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение альдегидной группы**  ***1. Реакции окисления.***  а) Реакция образования «серебряного зеркала».  М е т о д и к а. В пробирку помещают 1 мл раствора нитрата серебра, 1-2 капли раствора натрия гидроксида, осадок оксида серебра растворяют добавлением по каплям раствора аммиака, прибавляют 2-3 капли раствора препарата (формалина, 5% раствора гексаметилентетрамина, 10% раствора глюкозы, 1% раствора стрептомицина сульфата), кипятят 1 -2 минуты, при этом выделяется металлическое серебро. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  б) Взаимодействие с реактивом Фелинга.  М е т о д и к а. К 1 мл раствора препарата, содержащего 0,01 -0,02 г вещества (см. предыдущую методику), прибавляют 2 мл реактива Фелинга, нагревают до кипения. Выделяется кирпично-красный осадок оксида меди (I). *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***2) Реакция взаимодействия с реактивом Несслера.***  М е т о д и к а. К 2-3 каплям раствора альдегида (формалина, 5% раствора гексаметилентетрамина, 10% раствора глюкозы, 1% раствора стрептомицина сульфата) прибавляют 2-3 капли реактива Несслера и нагревают. Выделяется темный осадок металлической ртути. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение карбоксильной группы**  ***1) Реакция образования солей или комплексных соединений с ионами тяжелых металлов.***  М е т о д и к а. Около 0,1 г лекарственного вещества (бензойной, никотиновой или 2-3 капли уксусной кислоты) взбалтывают с 3 мл 0,1моль/л раствора натрия гидроксида, прибавляют 3 мл воды, жидкость фильтруют, фильтрат делят на 2 части. К одной части прибавляют 2 капли раствора железа (III)хлорида, к другой – 2 капли раствора меди(II)сульфата. Карбоновые кислоты окрашивают синюю лакмусовую бумагу в красный цвет. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение простой эфирной группы**  ***Образование оксониевых солей.***  М е т о д и к а. На часовое стекло наносят 3-4 капли концентрированной серной кислоты и прибавляют 0,02 г димедрола: появляется ярко-желтое окрашивание, постепенно переходящее в кирпично-красное, при добавлении воды окраска исчезает. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение сложно - эфирной группы**  ***1) Реакция гидролиза.***  М е т о д и к а. Около 0,1 г кислоты ацетилсалициловой кипятят в течение 3 минут с 5 мл раствора натрия гидроксида, охлаждают и подкисляют разведенной хлороводородной кислотой - выделяется белый кристаллический осадок (салициловая кислота). Раствор сливают в другую пробирку и добавляют к нему 2 мл 95% спирта и 2 мл концентрированной серной кислоты, при этом ощущается запах уксусно-этилового эфира. К части осадка добавляют 1-2 капли раствора железа (III)хлорида - появляется фиолетовое окрашивание, к другой части осадка прибавляют реактив Марки и нагревают - появляется красное окрашивание. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***2) Гидроксамовая реакция.***  М е т о д и к а 0,02 г лекарственного вещества (прокаина гидрохлорид, кислота ацетилсалициловая,) растворяют в 3 мл 95% спирта, прибавляют 1 мл щелочного раствора гидроксиламина, встряхивают и ставят на кипящую баню на 5 минут. Затем добавляют 2 мл разведенной хлороводородной кислоты делят раствор на две части: в одну часть добавляют 0,5 мл 10% раствора железа (III) хлорида в 0,1 М растворе хлороводородной кислоты, в другую раствор меди(II)сульфат. Появляется характерное окрашивание. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение первичной ароматической аминогруппы**  ***1) Реакция образования азокрасителя.***  М е т о д и к а. 0,05г лекарственного вещества (бензокаин, прокаина гидрохлорид, сульфацетамид натрия, сульфадиметоксин, сульфален) растворяют в 1мл разведенной хлороводородной кислоте, прибавляют 2-3 капли раствора натрия нитрита, полученный раствор прибавляют (каплями) к 1-2 мл щелочного раствора β-нафтола. Появляется оранжево-красное окрашивание. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***2) Реакция образования оснований Шиффа (лигниновая проба).***  М е т о д и к а. Крупинку исследуемого препарата - ароматического амина - помещают на бумагу, содержащую лигнин, и прибавляют 1 каплю разведенной хлороводородной ки­слоты. Появляется желто-оранжевое окрашивание *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***3) Реакция электрофильного замещения.***  М е т о д и к а. К 0,01-0,02 г лекарственного вещества (бензокаин, прокаина гидрохлорид, натрия пара-аминосалицилат) прибавляют 0,5 мл раствора n-диметиламинобензальдегида в концентрированной серной кислоте, 1 мл концентрированной серной кислоты, появляется желтое или оранжевое окрашивание. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение ароматической нитрогруппы**  ***1) Образование аци-соли.***  М е т о д и к а. Около 0,01 г лекарственного вещества (нитрофурал, нитроксолин, хлорамфеникол) растворяют в воде, прибавляют 2-3 капли спиртового раствора натрия гидроксида (в случае хлорамфеникола нагревают) и наблюдают возникновение или изменение окраски.  Более интенсивное окрашивание аци-соли появляется в среде неводных растворителей (ацетон, диметилформамид). *Написать уравнение реакции, эффект реакции внести в таблицу 2*  Таблица 2.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Препарат | Реактив | Окрашивание, осадок | | Нитрофурал |  |  | | Хлорамфеникол |  |  |   ***2) Восстановление ароматической нитрогруппы.***  М е т о д и к а. К 0,1 г лекарственного вещества (хлорамфеникола, нитроксолина) прибавляют 5 мл 25% раствора кислоты хлороводородной и 0,3 г цинковой пыли, кипятят в течение 3-4 минут. После охлаждения фильтруют. К 2 мл фильтрата добавляют 2 мл 1 (моль/л) раствора натрия нитрита, перемешивают и 1-2 капли полученной смеси прибавляют к 2 мл свежеприготовленного раствора β-нафтола - появляется оранжево-красное окрашивание.  **Определение ковалентно-связанной серы**  ***1) Окислительная минерализация.***  М е т о д и к а. К 0,01 г серосодержащего соединения (пенициллины, цефалоспорины) в пробирке прибавляют 2-3 мл концентрированной азотной кислоты и кипятят в течение 2-3 минут. По охлаждения фильтруют через двойной фильтр. К фильтрату прибавляют 0,5 мл разведенной хлороводородной кислоты и 1 мл раствора бария хлорида - выпадает белый осадок. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***2) Восстановительная минерализация.***  М е т о д и к а. 0,2 г (сульфаниламиды) растворяют в 5 мл раствора натрия гидроксида, прибавляют 2 мл раствора свинца ацетата и кипятят - выпадает темный осадок. При охлаждении и подкислении концентрированной хлористоводородной кислотой. Выделяется сероводород, обнаруживаемый по запаху и по потемнению фильтровальной бумаги, смоченной раствором ацетата свинца. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение амидной группы**  ***Гидролиз***  М е т о д и к а. 0,1 г препарата нагревают с 2 мл 0,1 н. раствора натрия гидроксида; появляется запах аммиака. При внесении в выделяющиеся пары влажной красной лакмусовой бумажки ее окраска становится синей. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение имидной группы**  ***Образование комплексных соединений с ионами тяжелых металлов.***  М е т о д и к а. 0,05 г препарата (барбитал, фенобарбитал, теобромин) растворяют в 0,1 н растворе натрия гидроксида (до слабо-розового окрашивания по фенолфталеину). Полученный раствор разливают в три пробирки и в каждую прибавляют по 2-3 капли растворов железа (III) хлорида, кобальта нитрата и меди сульфата. Отмечают полученные эффекты реакций. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  **Определение сульфамидной группы**  ***Образование комплексных соединений с ионами тяжелых металлов.***  М е т о д и к а. 0,1 г препарата (норсульфазол) взбалтывают с 3 мл 0,1 н раствора гидроксида на­трия, фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл раствора меди сульфата образуется осадок грязно-фиолетового цвета.  **Определение гидразидной группы**  ***1) Реакция комплексообразования.***  М е т о д и к а. 0,1 г препарата (изониазид) растворяют в 5 мл воды и прибавляют 4-6 капель раствора меди сульфата; выделяется голубой Осадок, при встряхивании раствор также окрашивается в голубой цвет. При нагревании раствор иосадок становятся светло-зеленого, а затем желто-зеленого цвета, выделяются пузырьки газа. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции*  ***2) Реакция окисления.***  М е т о д и к а. 0,01 г препарата (изониазид) растворяют в 2 мл воды и прибавляют 1 мл аммиачного раствора серебра нитрата, появляется желтоватый осадок, который при нагревании на водяной бане темнеет и на стенках пробирки образуется серебряное зеркало. *Написать уравнение реакции, отметить эффект реакции* |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 2.2: испытание на чистоту лекарственных веществ и установление пределов содержания примесей химическими и физико-химическими методами**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить испытания на чистоту и общие пределы примесей в лекарственных средствах.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Назовите источники и причины недоброкачественности лекарственных средств. 2. Опишите природу и характер примесей. Специфические и неспецифические (общие) примеси. Допустимые и недопустимые примеси. 3. Опишите общие требования к испытаниям на чистоту. Эталонный и безэталонный способы определения примесей в лекарственных препаратах. 4. Назовите общие замечания по проведению испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей.   Отработка практических умений и навыков  **Определение примесей неорганических ионов в фармацевтических субстанциях**  Согласно ОФС Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, опишите методики приготовления эталонных растворов на хлориды, сульфаты, фосфаты, тяжелые металлы, железо, кальций, цинк, соли аммония.  Напишите уравнения химических реакций, лежащих о основе их обнаружения.  Результаты оформить в виде таблицы 3.1.  **Таблица 3.1**  **Результаты испытаний на содержание допустимых примесей в фармацевтических субстанциях (эталонный способ)**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Определяемая примесь | Основной реактив | Вспомогательный реактив | Уравнение реакции | Результат испытаний (указать время выдерживания и фон наблюдения) | Заключение | |  |  |  |  |  |  |   *К 10 мл испытуемого и 10 мл эталонного растворов прибавляют одновременно и в одинаковых количествах все реактивы, указанные в методике. Через определенное время сравнивают пробирки между собой. Наблюдения мути и опалесценции растворов проводят в проходящем свете на темном фоне, а окраски – по оси пробирок при дневном отраженном свете на матово-белом фоне. Опалесценция (или окраска), появившаяся в испытуемом растворе, не должна превышать опалесценцию (или окраску) эталонного раствора.*  **Решение ситуационных задач:**  1. Рассчитайте навеску для приготовления 250 мл эталонного раствора хлор-иона. М.м. соли 58,44. A.м. хлора 35,45.  2. Рассчитайте навеску для приготовления 500 мл эталонного раствора сульфат-иона. М.м. соли 174,27. М.м. сульфат-иона 96,07.  3. Рассчитайте навеску для приготовления 250 мл эталонного раствора аммоний-иона. М.м. соли 53,49. М.м. аммиака 17,03.  4. Рассчитайте навеску для приготовления 100 мл эталонного раствора кальций-иона. М.м. соли 100,09. М.м. кальций-иона 40,08.  5. Рассчитайте навеску для приготовления 500 мл эталонного раствора железо (III)- иона из 0,1% раствора железо (III)- иона.  6. Рассчитайте навеску для приготовления 1000 мл эталонного раствора цинк-иона. М.м. соли 81,37. М.м. цинк-иона 65,37.  7. Рассчитайте навеску для приготовления 200 мл эталонного раствора свинец-иона. М.м. соли 379,33. М.м. свинец-иона 207,20.  8. Рассчитайте навеску для приготовления 250 мл эталонного раствора мышьяка. А.м. мышьяка 74,92. М.м. оксида мышьяка 197,84. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 2.3: спектрофотометрическое определение лекарственных средств в видимой, УФ- и ИК-областях и интерпретация полученных результатов**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить спектрофотометрическое определение лекарственных средств.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Количественный фотометрический анализ: условия фотометрического определения; определение концентрации анализируемого раствора: метод градуировочного графика, метод одного стандарта, метод добавок серий; определение концентраций нескольких веществ при совместном присутствии. 2. Дифференциальный фотометрический анализ: сущность метода; способы определения концентраций. 3. Погрешности фотометрического анализа, их природа, устранение.   Отработка практических умений и навыков  **Решение ситуационных задач:**   1. Рассчитать удельный показатель поглощения лекарственного препарата, если известно, что для приготовления раствора взята навеска массой 0,0517 г и растворена в 100 мл растворителя. Затем 2 мл полученного раствора поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем до метки тем же растворителем, перемешали, профильтровали, отбросив первые 15-20 мл фильтрата, и измерили оптическую плотность раствора на спектрофотометре в кювете с толщиной рабочего слоя 10 мм. Величина оптической плотности равна 0,352. 2. Рассчитайте количественное содержание лекарственного средства в таблетке и сделайте заключение о качестве, если 1 таблетку растирают в ступке и количественно переносят 50 мл 0,1 моль/л раствора натра едкого в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл 0,1 моль/л раствора натра едкого, взбалтывают в течение 10 минут, доводят объем 0,1 моль/л раствором натра едкого до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые 30-50 мл фильтрата. Затем 2 мл фильтрата переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора 0,1 моль/л раствором натра едкого до метки и перемешивают. Измеренная оптическую плотность полученного раствора относительно 0,1 моль/л раствора натра едкого на УФ-спектрофотометре при длине волны 279 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм равна 0,412. Оптическую плотность раствора РСО, содержащего 0,000003 г вещества в 1 мл, равна 0,420. По требованию нормативной документации содержание лекарственного средства в таблетке должно быть 0,027 – 0,033 г. 3. Рассчитайте количественное содержание лекарственного средства, считая на среднюю массу таблетки, если таблеточную массу в количестве 0,2012 г растворили в 100 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной в мерной колбе вместимостью 200 мл и довели объем раствора тем же растворителем до метки, перемешали, профильтровали, отбрасывая первые 10-15 мл фильтрата. Затем 2 мл фильтрата перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл, довели объем раствора 0,1 моль/л раствором кислоты хлористоводородной, перемешали и измерили оптическую плотность полученного раствора относительно 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной на УФ-спектрофотометре кювете с толщиной слоя 10 мм. Оптическая плотность рабочего раствора равна 0,480. Оптическую плотность раствора РСО, содержащего 0,00002 г вещества в 1 мл, равна 0,515. По требованию нормативной документации содержание лекарственного средства в таблетке должно быть 0,045 – 0,055 г. Средняя масса таблетки равна 0,102 г. 4. 5 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора препарата относительно воды очищенной на УФ-спектрофотометре при 361 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм и получают величину 0,402. Удельный показатель поглощения при 361 нм равен **207**. Сделать заключение о качестве препарата, если содержание действующего вещества в препарате должно быть в пределах **180– 220 мкг/мл** (1г = 1000000 мкг). 5. 0,0703 г субстанции рибофлавина поместили в мерную колбу вместимостью 500 мл, прибавили 5 мл воды очищенной, по каплям 5 мл 1 М раствор натрия гидроокиси и перемешали до полного растворения пробы. Сразу прибавили 100 мл воды очищенной и 2,5 мл кислоты уксусной ледяной, перемешали и доводят объем раствора водой до метки. 20 мл раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавили 3,5 мл 0,1 М раствора натрия ацетата, перемешали и доводят объем раствора водой до метки. Измерили оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 444 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм (**0,450**). В качестве раствора сравнения использовали воду очищенную. **Удельный показатель поглощения рибофлавина** в пересчете на безводное вещество **328**. Содержание рибофлавина в пересчете на сухое вещество должно быть 98,0 – 102,0%. Оцените качество субстанции.   **Работа 1**  *Определение качества фурацилина (субстанция)*  **Фурацилин (субстанция)**  **(формула, латинское название)**  **Описание:** желтый или зеленовато-желтый мелкокристаллический порошок без запаха (горького вкуса).  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)   1. Ультрафиолетовый спектр раствора препарата, приготовленного для количественного определения, дает в области от 245 до 450 нм имеет максимумы поглощения при 260 ± 2 нм и 375 ± 2 нм и минимум поглощения при 306 ± 2 нм. 2. 0,01 г препарата растворяют в смеси 5 мл воды и 5 мл раствора натра едкого - появляется оранжево-красное окрашивание. При нагревании полученного раствора выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху или посинению влажной красной лакмусовой бумаги.   **Растворимость:**  Растворим в 5000ч. кипящей воды, очень мало и медленно растворим в 96% спирте, практически не растворим в воде, эфире и хлороформе.  **рН:** 5,0 - 7,5  0,5 г препарата встряхивают в течение 15 минут с 50 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды очищенной. Полученную суспензию фильтруют, отбрасывая первые 10 мл фильтрата, и определяют рН.  **Хлориды:** Не более 0,004 %  2 г препарата взбалтывают с 40 мл воды очищенной в течение 2 минут и фильтруют до получения прозрачного фильтрата. 10 мл фильтрата должны выдерживать испытание на хлориды (ГФ XIV, ОФС 1.2.2.2.0009.15).  **Сульфаты:** Не более 0,02 %  10 мл фильтрата, полученного при испытании на хлориды, должны выдерживать испытание на сульфаты (ГФ XIV, ОФС 1.2.2.2.0007.15).  **Потеря в массе при высушивании:** Не более 0,5 %  *1 г препарата (точная навеска) сушат при температуре 100-105 °С до постоянной массы.*  **Сульфатная зола:** Не более 0,1 %  *1 г препарата (точная навеска) в фарфоровом тигле смачивают 1 мл кислоты серной концентрированной, осторожно сжигают на плитке и прокаливают в муфельной печи.*  **Тяжелые металлы:** Не более 0,001 %  *Остаток в тигле после прокаливания при определения сульфатной золы подвергают контролю на тяжелые металлы (ГФ ХIV, ОФС 1.2.2.2.0012.15).*  **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)  0,075 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 30 мл диметилформамида, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают, 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора относительно воды очищенной на УФ-спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 375 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.  Параллельно измеряют оптическую плотность раствора ГСО фурацилина (Do= 0,490).  *Приготовление раствора ГСО фурацилина: 0,075 г (точная навеска) ГСО фурацилина, высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 30 мл диметилформамида, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают.*  Написать формулу расчета, произвести расчет количественного содержания действующего вещества в субстанции на основании полученных результатов проведенного испытания.  Содержание фурацилина в пересчете на сухое вещество должно быть в пределах 98 -100%. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы, УФ-спектрофотометр).*

**Тема 2.4: хроматографические методы исследования для установления подлинности и чистоты лекарственных средств**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить анализ лекарственных средств методами газожидкостной хроматографии, ионообменной хроматографии.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Сущность методов хроматографии. 2. Понятия о теории метода: параметры удерживания (время удерживания; время выхода; объем удерживания; коэффициент удерживания); параметры разделения (степень разделения, коэффициент разделения, число теоретических тарелок). 3. Влияние температуры на разделение смеси методами хроматографии. 4. Практика методов хроматографии. 5. Методы обработки хроматограмм: абсолютной калибровки; внутренней нормализации; внутреннего стандарта. 6. Комбинированные методы анализа: хромато-масс-спектрометрия; хромато-спектрофотометрия. 7. Жидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография: сущность метода; применение в фармации. 8. Сущность ионообменной хроматографии. 9. Иониты: их типы, строение, обменная емкость, регенерация ионитов. 10. Ионообменное равновесие: константа ионного обмена, её значение; коэффициент разделения ионов и коэффициент распределения. 11. Методы ионообменной хроматографии. 12. Понятие об ионной, ион-парной и лигандообменной хроматографии. 13. Применение ионообменной хроматографии.   Отработка практических умений и навыков  При определении натрия цитрата методом ионообменной хроматографии на титрование 0,1003 г (при влажности 25%) израсходовалось 17,85 мл титрованного раствора (0,05 моль/л) с К 1,0000. Сделайте заключение о качестве, если, согласно НТД содержание натрия цитрата в пересчете на сухое вещество должно быть от 99,0% до 101,0%. М.м. натрия цитрата водного 357,16. М.м. натрия цитрата безводного 258,06. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 2.5: количественное определение лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм титриметрическими методами.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Способы идентификации ЛС в фармацевтическом анализе. Общие реакции на подлинность в соответствии с требованиями ГФ XIV. 2. Химические методы (осадительные, окислительно-восстановительные, элементный анализ) применяемые для количественного определения лекарственных средств, их достоинства и недостатки. Примеры. 3. Химические методы (кислотно-основные, комплексонометрия, нитритометрия, гравиметрический метод), применяемые для количественного определения лекарственных средств, их достоинства и недостатки. Примеры. 4. Источники и причины недоброкачественности ЛС. Типы реакций наиболее часто приводящих к изменению веществ под воздействием факторов окружающей среды. Природа и характер примесей. 5. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на хлориды, сульфаты, соли аммония, соли кальция, соли железа (II), (III), соли цинка, соли тяжелых металлов). 6. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (обнаружение примеси мышьяка в ЛП, определение воды и летучих веществ).   Отработка практических умений и навыков  **Работа 1.** *Определение качества кислоты никотиновой 1% для инъекций*  **Кислота никотиновая 1% для инъекций**  **(формула, латинское название)**  Состав: Никотиновой кислоты 10 г  Натрия гидрокарбоната 7 г  Воды для инъекций до 1000 мл  **Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость.  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)  1. К 1 мл теплого исследуемого раствора прибавляют 0,3 мл раствора меди (П) сульфата - выпадает *осадок синего цвета,* при добавлении 0,3-0,5 мл раствора аммония тиоционата появляется *зеленое окрашивание* ***(никотиновая кислота).***  *2.* Графитовую палочку, смоченную раствором, вносят в бесцветное пламя горелки, пламя окрашивается в желтый цвет ***(натрий-ион).***  **рН**: 5.0-7.0  **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)  1) 1 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 1-2 капли индикатора метилового оранжевого и титруют 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до розового окрашивания.  М.м. натрия гидрокарбоната 84,01.  2) 5 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу на 25 мл, прибавляют 2 капли индикатора фенолфталеина, по каплям 0,1 М раствор натрия гидроокиси до розового окрашивания и вносят пипеткой точно 2,5 мл 5% раствора меди (П) сульфата. После отстаивания в течение 10 минут объем раствора доводят водой очищенной до метки, перемешивают и фильтруют через сухой фильтр в сухую колбу, отбрасывая первые 2-3 мл фильтрата. 10 мл фильтрата переносят в колбу для титрования (с притертой пробкой), прибавляют 2 мл кислоты хлористоводородной разведенной и 0,5 г калия йодида, закрывают колбу пробкой и оставляют в темном месте на 10 минут. Затем выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата дообесцвечивания раствора. Параллельно проводят контрольный опыт, используя те же количества реактивов, но вместо исследуемого раствора берется 5 мл воды очищенной.  М.м. кислоты никотиновой 123,11.  **Экспресс-метод:** 2 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 2 мл воды очищенной, 1 каплю индикатора метилового оранжевого и титруют 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до появления розового окрашивания.  К оттитрованному раствору прибавляют 1 каплю фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроокиси до слабо-розового окрашивания.  М.м. кислоты никотиновой 123,11.  **Работа 2.** *Определение качества субстанции резорцина*  **Резорцин**  **(хим. формула, латинское название)**  **Описание:** Белый или белый со слабым желтоватым или слабым розоватым оттенком кристаллический порошок с слабым характерным запахом.  **Растворимость:** Очень легко растворим в воде и 95% спирте этиловом легко растворим в эфире диэтиловом, очень мало растворим в хлороформе.  **П о д л и н н о с т ь:**  1) 0,05 г препарата растворяют в 5 мл воды очищенной, прибавляют 3 капели раствора железа (III) хлорида появляется сине-фиолетовое окрашивание, переходящее от прибавления 3 капель раствора аммиака в буровато-желтое.  2) При сплавлении в фарфоровой чашке нескольких кристаллов вещества с равным количеством калия гидрофталата образуется плав желто-красного цвета. При растворении плава в 10мл 1% раствора натрия гидроксида появляется интенсивная зеле­ная флюоресценция.  3) УФ-спектр 0,003% раствора препарата в смеси 95 спирта этилового и воды очищенной (1:2) в области длин волн от 250 до 50 нм имеет максимум поглощения при 275±2нм.  **К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:**  Около 0,2 г вещества (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 20 мл воды, доводят объём раствора водой до метки и перемеши­вают. 10 мл полученного раствора помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 20 мл 0,1 моль/л раствора бромата калия (УЧ 1/6 КВrO3), 5 мл раствора калия бромида, 5 мл 50% раствора кислоты серной и оставляют на 15 мин. Затем прибавляют 10 мл раствора калия йодида, сильно взбалтывают и оставляют на 10 мин в тёмном месте. Выделившийся йод титруют 0,1 моль/л раствором натрия тиосульфата. Индикатор – крахмал (2-3 мл). Параллель­но проводят контрольный опыт.  *М.м. резорцина 110,11.*  *Содержание резорцина в препарате должно быть не менее 99,0%.*  *Предварительный расчет количества титранта.* |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 2.6: экспресс-анализ внутриаптечной продукции с применением химических методов и метода рефрактометрии**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить экспресс-анализ лекарственных средств с применением химических методов и метода рефрактометрии.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Характеристика порошков как лекарственной формы. 2. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарств и фасовке промышленной продукции в аптеке (приказ № 751н). Расчет относительной ошибки определения.   Отработка практических умений и навыков  **Работа 1.** *Определение качества препарата состава:*  Состав: Дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) 0,5  Кислоты аскорбиновой 0,5  Воды до 100 мл  **Описание:** Бесцветная прозрачная жидкость.  **П о д л и н н о с т ь:**  1. Выпаривают 2-3 капли раствора на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 4-5 капель концентрированной серной кислоты, появляется желтое окрашивание, исчезающее при добавлении 2-3 капель воды (дифенгидрамина гидрохлорид).  2. К 1-2 каплям раствора прибавляют по 1-2 капли растворов гексациано-(III)-феррата калия и железа (III) хлорида, появляется синее окрашивание (кислота аскорбиновая).  **К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:**  *Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).* К 2 мл раствора прибавляют 5-6 мл раствора железоаммониевых квасцов, 2 мл разведенной азотной кислоты, 3 мл раствора серебра нитрата (0,02 моль/л) и титруют раствором аммония тиоцианата (0,02 моль/л) до желто-розового окрашивания.  М.м. 291,82.  *Кислота аскорбиновая.* К 1 мл раствора прибавляют 2 мл 95% спирта и титруют раствором йода (0,1 моль/л, УЧ ½ I2) до слабо желтого окрашивания.  М.м. 176,13. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 2.7: экспресс-анализ внутриаптечной продукции с применением химических методов и метода рефрактометрии**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить экспресс-анализ лекарственных средств с применением химических методов и метода рефрактометрии.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Виды внутриаптечного контроля, их практическое выполнение (приказ № 751н). 2. Особенности осуществления контроля качества лекарств, изготовленных в аптеке, экспресс-методом.   Отработка практических умений и навыков  **Работа 1.** *Определение качества препарата аптечного изготовления состава:*  Состав: Кальция глюконата 0,05  Сахара 0,2  **Описание:** порошок белого цвета.  **Однородность:** Должен быть однородным.  **Средняя масса порошка:** Определить массу 3-5 порошков и рассчитать среднюю массу порошка. Рассчитать границы допустимых отклонений в массе отдельных доз порошка.  **П о д л и н н о с т ь:**  0,02 г исследуемого порошка растворяют (при нагревании) в 6 мл воды очищенной, охлаждают и разливают на 3 пробирки и проводят качественный анализ:  1) ***Кальция глюконат.*** К полученному раствору прибавляют 2-3 капли раствора оксалата аммония – появляется белый осадок, нерастворимый в растворе аммиака и растворяющийся в кислоте соляной разведенной.  2) ***Кальция глюконат.*** К полученному раствору прибавляют 1-2 капли раствора железа (Ш) хлорида – появляется светло-зеленое окрашивание.  3) ***Сахароза.*** К полученному раствору прибавляют 2-3 капли раствора натрия гидроокиси и 1-2 капли раствора кобальта нитрата (хлорида) – появляется сине-фиолетовое окрашивание.  4) К 0,01г исследуемого порошка прибавляют 1-2 мл кислоты соляной разведенной, несколько кристалликов резорцина и кипятят 1 минуту – появляется красное окрашивание (***сахароза)***.  **К о л и ч е с т в е н н о е о п р е д е л е н и е:**  1) ***Кальция глюконат.*** Массу 1 порошка (точная навеска) помещают в колбу для титрования, растворяют в 5 мл воды очищенной при нагревании, охлаждают, прибавляют 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,01 г индикаторной смеси кислотного хром темно-синего и титруют 0,05 моль/л трилона Б до голубого окрашивания.  ***Молекулярная масса кальция глюконата равна 448,4.***  2) ***Сахароза***. Массу одного порошка (точная навеска) помещают в мерную пробирку на 5 или 10 мл, растворяют в 1,5 мл воды очищенной, затем объем доводят водой до 2 мл и перемешивают. Определяют показатель преломления полученного раствора на рефрактометре. Производят расчет содержания сахарозы в порошках с учетом содержания кальция глюконата, найденного химическим методом.  ***Фактор показателя преломления кальция глюконата равен 0,00160.***  ***Фактор показателя преломления сахарозы равен 0,00145.***  Написать формулу расчета для количественного определения глюкозы рефрактометрическим методом в данной лекарственной форме.  Рассчитать допустимые отклонения по каждому из определяемых компонентов, согласно требованиям приказа МЗ РФ №751н от 26.10.2015. По полученным результатам с учетом допустимых отклонений cделать заключение о качестве лекарственной формы. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы).*

**Тема 2.8: макроскопический анализ лекарственного растительного сырья**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить макроскопический анализ лекарственного растительного сырья.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. 2. Основные этапы развития фармакогнозии. Основные понятия и методы исследования. 3. Понятие о лекарственном растительном сырье. 4. Классификация лекарственного растительного сырья. 5. Фармакогностический анализ и его назначение. 6. Понятие о подлинности, качестве лекарственного растительного сырья, выбор метода для их определения. 7. Цель, задача и техника макроскопического анализа. 8. Морфологические группы лекарственного растительного сырья (листья, травы, цветки, плоды, семена, почки, коры, корни и корневища) и их диагностические признаки. 9. Фармакогностическое определение различных видов сырья. 10. Нормативная документация на лекарственное растительное сырьё.   Отработка практических умений и навыков  Ознакомление с основами макроскопического фармакогностического анализа и спецификой проведения лабораторных занятий по работе с лекарственным растительным сырьём. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, гербарии).*

**Тема 2.9: микроскопический анализ лекарственного растительного сырья**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Назначение микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. 2. Правила приготовления микропрепаратов (размягчение, просветление, использование включающих жидкостей). 3. Техника приготовления поверхностного препарата листа. 4. Техника приготовления давленых микропрепаратов. 5. Анатомическое строение и микроскопические диагностические признаки листьев, трав, цветков.   Отработка практических умений и навыков  Ознакомление с основами микроскопического фармакогностического анализа. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы, микроскоп).*

**Тема 2.10: микрохимический анализ лекарственного растительного сырья**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: научиться проводить микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Назначение микроскопического и микрохимического анализа лекарственного растительного сырья. 2. Правила и техника приготовления микропрепаратов осевых органов растения и порошкованного лекарственного растительного сырья. 3. Анатомическое строение и микроскопические диагностические признаки плодов, семян, корней, корневищ, кор, почек. 4. Микрохимические реакции в микроскопическом анализе (на крахмал, слизь, жирное и эфирное масла, одревеснение, дубильные вещества, антраценпроизводные).   Отработка практических умений и навыков  Ознакомление с основами микрохимического фармакогностического анализа. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда, реактивы, микроскоп).*

**Тема 2.11: приёмка лекарственного растительного сырья**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

Цель: изучение ОФС.1.1.0005.15 «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» из Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** *(тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  Изучение основных моментов статьи по отбору проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов  1.1. Основные термины и определения;  1.2. Общие положения;  1.3. Правила отбора проб;  1.4. Отбор проб ЛРС (партия);  1.4.1. Таблица 1 – Объем выборки партии ЛРС/серии ЛРП;  1.4.2. Таблица 2 – Масса объединенной пробы ЛРС;  1.4.3. Формирование проб для проведения испытаний;  1.4.4. Таблица 3 – Масса средней пробы ЛРС и ЛРП;  1.4.5. Формирование аналитических проб;  1.4.6. Таблица 4 – Масса аналитических проб ЛРС и ЛРП;  1.4.7. Таблица 5 – Масса пробы ЛРС и ЛРП для проведения радиационного контроля;  1.5. Отбор проб ЛРП (серия);  1.5.1. Таблица 6 – Допустимые отклонения массы содержимого упаковки ЛРП, помещенного в пачку с внутренним пакетом;  1.6. Требования к оборудованию при отборе проб;  1.7. Маркировка отобранных проб;  1.8. Документальное оформление отбора проб.  Отработка практических умений и навыков  Приобретение практических умений и навыков по отбору проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска, лабораторная посуда).*

**Тема 2.12: рубежный контроль по теме модуля «Фармацевтическая химия и фармакогнозия в практической деятельности провизора-аналитика»**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель:** обобщить и систематизировать знания по фармацевтической химии и фармакогнозии в практической деятельности провизора-аналитика.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (*тестирование).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Пробы и реакции идентификации катионов калия, натрия, аммония, магния, кальция, железа, цинка, свинца, висмута, ртути, серебра, меди (реактивы, условия, эффекты реакций). 2. Реакции идентификации анионов: хлоридов, бромидов иодидов, сульфатов, фосфатов, нитритов, нитратов, боратов, карбонатов и гидрокарбонатов (реактивы, условия, эффекты реакций). 3. Функциональная группа. Монофункциональные, полифункциональные, гетерофункциональные группы. Кислородосодержащие ФГ, азотосодержащие ФГ, ФГ, которые нельзя обобщить по одному признаку. 4. Реакционная способность и реакции идентификации лекарственных средств, содержащих спиртовую гидроксильную группу, включая многоатомные спирты; фенольную гидроксильную группу, карбоксильную группу (укажите типы реакций, реактивы, условия, эффекты). 5. Реакции идентификации простой и сложной эфирной связей (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). 6. Реакции идентификации лекарственных средств, содержащих альдегидную группу (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). 7. Реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу (реактивы, условия, эффекты реакций). 8. Реакции идентификации нитрогруппы, в том числе и ароматической. 9. Реакции идентификации сульфамидной группы (реактивы, условия, эффекты реакций). 10. Реакции идентификации амидов (первичных, вторичных и третичных) и гидразидов (реактивы, условия и эффекты реакций). 11. Реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре имидную группу (реактивы, условия, эффекты реакций). 12. Реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре ковалентно-связанную серу (реактивы, условия, эффекты реакций). 13. Основные типы химических реакций, характерные для органических веществ по азотосодержащим ФГ. 14. Применение реакции конденсирования с карбонильными группами для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 15. Применение лигниновой пробы для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 16. Применение окислительной и восстановительной минерализации для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 17. Применение нитритометрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 18. Применение общеалкалоидных осадительных реактивов при испытании на подлинность лекарственных веществ из класса аминов. 19. Применение алкалиметрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 20. Применение спектрофотометрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 21. Применение комплексонометрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 22. Применение куприметрического метода в количественном анализе лекарственных веществ. 23. Назовите источники и причины недоброкачественности лекарственных средств. 24. Опишите природу и характер примесей. Специфические и неспецифические (общие) примеси. Допустимые и недопустимые примеси. 25. Опишите общие требования к испытаниям на чистоту. Эталонный и безэталонный способы определения примесей в лекарственных препаратах. 26. Назовите общие замечания по проведению испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей. 27. Количественный фотометрический анализ: условия фотометрического определения; определение концентрации анализируемого раствора: метод градуировочного графика, метод одного стандарта, метод добавок серий; определение концентраций нескольких веществ при совместном присутствии. 28. Дифференциальный фотометрический анализ: сущность метода; способы определения концентраций. 29. Погрешности фотометрического анализа, их природа, устранение. 30. Сущность методов хроматографии. 31. Понятия о теории метода: параметры удерживания (время удерживания; время выхода; объем удерживания; коэффициент удерживания); параметры разделения (степень разделения, коэффициент разделения, число теоретических тарелок). 32. Влияние температуры на разделение смеси методами хроматографии. 33. Практика методов хроматографии. 34. Методы обработки хроматограмм: абсолютной калибровки; внутренней нормализации; внутреннего стандарта. 35. Комбинированные методы анализа: хромато-масс-спектрометрия; хромато-спектрофотометрия. 36. Жидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография: сущность метода; применение в фармации. 37. Сущность ионообменной хроматографии. 38. Иониты: их типы, строение, обменная емкость, регенерация ионитов. 39. Ионообменное равновесие: константа ионного обмена, её значение; коэффициент разделения ионов и коэффициент распределения. 40. Методы ионообменной хроматографии. 41. Понятие об ионной, ион-парной и лигандообменной хроматографии. 42. Применение ионообменной хроматографии. 43. Способы идентификации ЛС в фармацевтическом анализе. Общие реакции на подлинность в соответствии с требованиями ГФ XIV. 44. Химические методы (осадительные, окислительно-восстановительные, элементный анализ) применяемые для количественного определения лекарственных средств, их достоинства и недостатки. Примеры. 45. Химические методы (кислотно-основные, комплексонометрия, нитритометрия, гравиметрический метод), применяемые для количественного определения лекарственных средств, их достоинства и недостатки. Примеры. 46. Источники и причины недоброкачественности ЛС. Типы реакций наиболее часто приводящих к изменению веществ под воздействием факторов окружающей среды. Природа и характер примесей. 47. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на хлориды, сульфаты, соли аммония, соли кальция, соли железа (II), (III), соли цинка, соли тяжелых металлов). 48. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (обнаружение примеси мышьяка в ЛП, определение воды и летучих веществ). 49. Характеристика порошков как лекарственной формы. 50. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарств и фасовке промышленной продукции в аптеке (приказ № 751н). Расчет относительной ошибки определения. 51. Виды внутриаптечного контроля, их практическое выполнение (приказ № 751н). 52. Особенности осуществления контроля качества лекарств, изготовленных в аптеке, экспресс-методом. 53. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. 54. Основные этапы развития фармакогнозии. Основные понятия и методы исследования. 55. Понятие о лекарственном растительном сырье. 56. Классификация лекарственного растительного сырья. 57. Фармакогностический анализ и его назначение. 58. Понятие о подлинности, качестве лекарственного растительного сырья, выбор метода для их определения. 59. Цель, задача и техника макроскопического анализа. 60. Морфологические группы лекарственного растительного сырья (листья, травы, цветки, плоды, семена, почки, коры, корни и корневища) и их диагностические признаки. 61. Фармакогностическое определение различных видов сырья. 62. Нормативная документация на лекарственное растительное сырьё. 63. Назначение микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. 64. Назначение микрохимического анализа лекарственного растительного сырья. 65. Правила приготовления микропрепаратов (размягчение, просветление, использование включающих жидкостей). 66. Техника приготовления поверхностного препарата листа. 67. Техника приготовления давленых микропрепаратов. 68. Анатомическое строение и микроскопические диагностические признаки листьев, трав, цветков. 69. Правила и техника приготовления микропрепаратов осевых органов растения и порошкованного лекарственного растительного сырья. 70. Анатомическое строение и микроскопические диагностические признаки плодов, семян, корней, корневищ, кор, почек. 71. Микрохимические реакции в микроскопическом анализе (на крахмал, слизь, жирное и эфирное масла, одревеснение, дубильные вещества, антраценпроизводные). 72. Изучение основных моментов статьи по отбору проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов   1.1. Основные термины и определения;  1.2. Общие положения;  1.3. Правила отбора проб;  1.4. Отбор проб ЛРС (партия);  1.4.1. Таблица 1 – Объем выборки партии ЛРС/серии ЛРП;  1.4.2. Таблица 2 – Масса объединенной пробы ЛРС;  1.4.3. Формирование проб для проведения испытаний;  1.4.4. Таблица 3 – Масса средней пробы ЛРС и ЛРП;  1.4.5. Формирование аналитических проб;  1.4.6. Таблица 4 – Масса аналитических проб ЛРС и ЛРП;  1.4.7. Таблица 5 – Масса пробы ЛРС и ЛРП для проведения радиационного контроля;  1.5. Отбор проб ЛРП (серия);  1.5.1. Таблица 6 – Допустимые отклонения массы содержимого упаковки ЛРП, помещенного в пачку с внутренним пакетом;  1.6. Требования к оборудованию при отборе проб;  1.7. Маркировка отобранных проб;  1.8. Документальное оформление отбора проб. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы, плакаты);*

- материально-технические (*мел, доска).*